

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS**

**Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas**

**Dissertação de Mestrado**

**Estudo comparativo entre o telescópio com lente de contato e  
o telescópio convencional em pacientes com baixa visão**

**MESTRANDO**

**Luciano Porto Bellini**

**ORIENTADOR**

**Prof. Dr. Jacó Lavinsky**

**Porto Alegre, Brasil**

**2009**

**B444e** Bellini, Luciano Porto

Estudo comparativo entre o telescópio com lente de contato e o telescópio convencional em pacientes com baixa visão / Luciano Porto Bellini ; orient. Jacó Lavinsky. – 2009.

124 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto Alegre, BR-RS, 2009.

1. Degeneração macular 2. Idoso 3. Baixa visão 4. Lentes de contato 5. Dispositivos ópticos I. Lavinsky, Jacó II. Título.

NLM: WW 270

Catálogo Biblioteca FAMED/HCPA

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS**

**Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas**

**Estudo comparativo entre o telescópio com lente de contato e  
o telescópio convencional em pacientes com baixa visão**

**Luciano Porto Bellini**

**Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa  
de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas,  
da Faculdade de Medicina da Universidade Federal  
do Rio Grande do Sul para obtenção do título de  
Mestre em Medicina: Ciências Médicas.**

**Orientador: Prof. Dr. Jacó Lavinsky**

**Porto Alegre, Brasil**

**2009**

## **COLABORADORES**

**Ort. Fany Lavinsky**

**Dr. Júlio S. de Oliveira**

**Dr. André M. Freitas**

## **DEDICATÓRIA**

**Dedico este trabalho a toda a minha família, a qual sempre me apoiou em todos os momentos de minha vida. Em especial à minha esposa Graciela, à minha filha Isabela, ao meu irmão Carlo e aos meus pais, Gabriel e Maria Dalva.**

## **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

**À DEUS,**

**Agradeço, fundamentalmente, a Deus, pela vida e por toda a inspiração para seguir no caminho do bem.**

**Ao meu orientador,**

**Agradeço, especialmente, ao meu orientador, o Prof. Dr. Jacó Lavinsky, o qual soube me conduzir com maestria nos caminhos da ciência e da ética na realização deste trabalho. Demonstro, aqui, não só o agradecimento, mas também a minha admiração por sua postura serena, ética, responsável e comprometida com o ensino, com a pesquisa e com os pacientes.**

## **AGRADECIMENTOS**

**Agradeço a todos os que me ajudaram de alguma forma na realização deste trabalho, particularmente aos abaixo listados.**

**Ort. Fany Lavinsky**

**Dr. Fausto Stangler**

**Dr. André M. Freitas**

**Dr. Júlio S. de Oliveira**

**Dra. Graciela Brum**

**Dr. Mário Bulla**



# ÍNDICE

## ÍNDICE:

RESUMO E PALAVRAS-CHAVE.....	13
ABSTRACT E KEY WORDS.....	14
ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	15
<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>17</b>
DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE.....	18
Introdução.....	18
Etiologia e fisiopatologia da DMRI.....	18
Classificação.....	19
Fatores de risco e fatores de proteção.....	19
Diagnóstico.....	20
Tratamento da DMRI.....	23
VISÃO CENTRAL E PERIFÉRICA.....	25
AUXÍLIOS PARA BAIXA VISÃO.....	26
Telescópios.....	26
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>29</b>
OBJETIVO GERAL.....	30
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	30
Objetivo principal.....	30
Objetivos secundários.....	31

<b>MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>35</b>
ASPECTO ÉTICO.....	36
DELINEAMENTO DE PESQUISA.....	36
RANDOMIZAÇÃO.....	36
MASCARAMENTO.....	37
AMOSTRA E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	38
CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	38
FATOR EM ESTUDO.....	39
DESFECHOS.....	39
Desfecho principal.....	39
Desfechos secundários.....	40
ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	42
Tamanho da amostra.....	42
Testes empregados.....	42
ETAPAS DO ESTUDO.....	44
Triagem inicial.....	46
Triagem final e inclusão no estudo.....	47
Randomização.....	48
Avaliação pré-intervenção.....	48
Treinamento e avaliação durante a intervenção.....	49
Avaliação pós-intervenção.....	50
Avaliação final antes de liberar o paciente.....	50
TELESCÓPIOS USADOS NO ESTUDO.....	51
Telescópio com lente de contato (TLC).....	51
Telescópio convencional (TC).....	52
RECURSOS MATERIAIS E CUSTOS COM O ESTUDO.....	52

<b>RESULTADOS.....</b>	<b>53</b>
CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA.....	54
Características gerais da amostra.....	54
Comparações entre os grupos na linha de base (pré-intervenção).....	56
COMPARAÇÕES ENTRE OS GRUPOS DURANTE A INTERVENÇÃO.....	58
COMPARAÇÕES DOS MOMENTOS ANTES E DURANTE A INTERVENÇÃO...	60
Comparações dos momentos antes e durante a intervenção no grupo 1.....	60
Comparações dos momentos antes e durante a intervenção no grupo 2.....	62
Acuidade Visual (AV).....	64
Campo de Visão (CV).....	65
COMPARAÇÕES APÓS A INTERVENÇÃO.....	66
Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV).....	66
Dificuldade de uso do telescópio (DU).....	66
Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE).....	66
Perguntas (questionamentos) complementares.....	67
<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>69</b>
CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA.....	70
COMPARAÇÕES ENTRE OS GRUPOS DURANTE A INTERVENÇÃO.....	72
COMPARAÇÕES DOS MOMENTOS ANTES E DURANTE A INTERVENÇÃO...	73
Comparações dos momentos antes e durante a intervenção com o TLC.....	73
Comparações dos momentos antes e durante a intervenção com o TC.....	74
INTERPRETAÇÃO DOS GRÁFICOS DA AV E DO CV.....	75
Gráfico da Acuidade Visual (AV).....	75
Gráfico do Campo de Visão (CV).....	75
COMPARAÇÕES APÓS A INTERVENÇÃO.....	76
Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV).....	76

Dificuldade de uso do telescópio (DU).....	77
Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE).....	78
Perguntas (questionamentos) complementares.....	79
CONTRIBUIÇÕES E LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	81
<b>CONCLUSÕES.....</b>	<b>82</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>84</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>92</b>
FIGURAS USADAS NA DISSERTAÇÃO.....	93
Termo de Consentimento Esclarecido e Informado.....	99
PERGUNTAS PADRONIZADAS.....	102
ANEXO DE PUBLICAÇÃO (ARTIGO PARA PUBLICAÇÃO).....	106

## **RESUMO:**

Estudo comparativo entre o telescópio com lente de contato e o telescópio convencional em pacientes com baixa visão

**Objetivos:** comparar o telescópio com lente de contato (TLC) com o telescópio convencional (TC) em pacientes com degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e baixa visão, com respeito a: acuidade visual (AV), campo de visão (CV), satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV), dificuldade de uso do telescópio (DU) e satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE). **Materiais e Métodos:** Em ensaio clínico randomizado mascarado, foram incluídos 12 pacientes com DMRI e baixa visão, formando 2 grupos de 6 pacientes cada: grupo 1 (uso de TLC) e grupo 2 (uso de TC). Os telescópios usados no estudo foram padronizados para que tivessem a mesma magnificação (2,8x). A AV e o CV foram aferidos antes e durante o uso do telescópio, enquanto a SV, a DU e a SE foram obtidas após a intervenção. **Resultados:** Não houve diferenças entre os grupos na linha de base. Os dois telescópios demonstraram melhora da AV em relação à linha de base ( $P=0,002$  com o TLC e  $P<0,001$  com o TC) e não houve diferença entre os grupos a este respeito. O CV foi reduzido em  $15^\circ$  com o TLC ( $P<0,001$ ) e em  $54,3^\circ$  com o TC ( $P<0,001$ ), em comparação com a linha de base, e tais diferenças também foram significativas entre os grupos durante a intervenção ( $P<0,001$ ). Os escores de SV foram semelhantes entre os grupos testados. Já os escores de SE, foram maiores com o TLC ( $P<0,001$ ), assim como os de DU ( $P=0,003$ ), em relação ao TC. **Conclusões:** Os dois telescópios promoveram melhora semelhante da AV em pacientes com DMRI e baixa visão, mas o TLC acarretou menor perda de CV em relação ao TC. A SE foi maior com o TLC, mas a DU também foi maior com o TLC, em relação ao TC.

**PALAVRAS-CHAVE:** Baixa visão, DMRI, telescópio, auxílio óptico, lente de contato.

## ABSTRACT

Comparative study between contact lens telescope and conventional telescope in low-vision patients

**Purpose:** To compare the conventional telescope (CT) with the contact lens telescope (CLT) in patients with age-related macular degeneration (AMD) and low-vision, with respect to visual acuity (VA), visual field (VF), patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS), telescope use difficulties (UD) and patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS). **Methods:** In a masked randomized clinical trial, 12 patients with AMD and low-vision were enrolled in 2 groups with 6 patients each: group 1 (CLT use) and group 2. (CT use) The telescopes used in this study were standardized to have the same magnification power. (2.8x) Visual field and VA were obtained before and during the telescope use, while VS, UD and CS were obtained after the telescope use. **Results:** There were no significant differences between groups at baseline. Both groups achieved VA improvement with telescopes compared to baseline ( $P=0.002$  in CLT group and  $P<0.001$  in CT group) and there were no significant differences between groups in this regard. Visual field was reduced by  $15^\circ$  in CLT group ( $P<0.001$ ) and by  $54.3^\circ$  in CT group ( $P<0.001$ ) compared to baseline, and VF differences between groups were also significant during telescope use. ( $P<0.001$ ) Scores observed in both groups were similar in regard to VS. Telescope use difficulties were significant higher in CLT group ( $P=0.003$ ) as well as CS scores ( $P<0.001$ ) compared to CT group. **Conclusions:** Both telescopes provide similar improvement in VA in AMD patients with low-vision, but CLT caused less VF reduction than CT use. Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope was higher in CLT group, but UD was also higher in this group compared to CT group.

**KEY WORDS:** Low-vision, AMD, telescope, optical aid, contact lens.

## **ABREVIATURAS E SÍMBOLOS:**

AF: Angiografia fluorescente

AG: Atrofia geográfica

AV: Acuidade visual

AVCC: Acuidade visual com correção com óculos

AVSC: Acuidade visual sem correção

BV: Baixa visão

CV: Campo de visão

DMRI: Degeneração macular relacionada à idade

DP: Desvio padrão

DU: Dificuldade de uso do telescópio

EPR: Epitélio pigmentar da retina

°: Graus (unidade de medida no campo de visão)

HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

JSO: Júlio Somensi de Oliveira

logMAR: Logaritmo do menor ângulo de resolução visual

LPB: Luciano Porto Bellini

NC: Neovascularização coroidiana

OCT: Tomografia de coerência óptica

PDT: Terapia fotodinâmica

SE: Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio

SV: Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio

TC: Telescópio convencional

TCEI: Termo de Consentimento Esclarecido e Informado

TLC: Telescópio com lente de contato

VDIV: Videoangiografia digital com indiocianina verde

VEGF: Fator de crescimento endotelial vascular



# **INTRODUÇÃO**

## **DEGENERAÇÃO MACULAR RELACIONADA À IDADE:**

### **Introdução:**

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) é uma doença progressiva que acomete a mácula (região central da retina), podendo levar a severo comprometimento da acuidade visual (AV), nos seus estágios mais avançados. A DMRI representa a terceira maior causa mundial de cegueira, sendo a principal causa de cegueira legal em pacientes com 65 anos ou mais, no mundo ocidental<sup>(1-4)</sup>. A prevalência e a incidência da DMRI aumentam com a progressão da idade, atingindo uma incidência cumulativa de 8% (em 15 anos de seguimento) em pacientes com 75 anos ou mais (no início do estudo), nos Estados Unidos da América<sup>(5,6)</sup>. Estudos epidemiológicos bem conduzidos e representativos da população brasileira não estão disponíveis, mas sabe-se que a frequência da DMRI no Brasil também aumenta com a progressão da idade<sup>(7)</sup>, o que está de acordo com os dados da literatura norte-americana<sup>(5,6)</sup>. Estes dados nos remetem ao grande impacto desta doença no âmbito da saúde pública, adquirindo especial relevância com o crescente aumento da longevidade verificado nas últimas décadas.

### **Etiologia e fisiopatologia da DMRI:**

As reações fotoquímicas originadas na retina e no epitélio pigmentar da retina (EPR) tornam estas estruturas altamente suscetíveis aos danos causados pelo estresse oxidativo. O processo de oxidação gera moléculas instáveis, chamadas radicais livres, os quais são altamente reativos com os tecidos oculares subjacentes. Assim, cogita-se que tais processos de oxi-redução podem estar envolvidos na gênese da DMRI.

A perda da visão na DMRI ocorre em consequência da disfunção dos fotorreceptores, a qual pode estar relacionada com a atrofia geográfica (AG) ou com a neovascularização coroidiana (NC)<sup>(8)</sup>. Na AG ocorre atrofia da rede coriocalilar e do EPR à ela associado. Já na NC, os neovasos da coriocalilar atravessam a membrana de Bruch rota e o EPR, invadindo a retina, onde podem sangrar e exsudar, o que justifica o nome DMRI exsudativa. Por último, nos estágios tardios da doença, forma-se um tecido fibroso (cicatriz) na região macular, com o consequente decréscimo da visão central.

### **Classificação:**

Genericamente, a DMRI pode ser classificada em dois grandes grupos: a DMRI seca (sem neovascularização) e a DMRI neovascular (também conhecida como DMRI exsudativa). Embora a DMRI seca represente cerca de 80% de todos os diagnósticos de DMRI, a forma neovascular responde por 80% dos casos de perda significativa da visão associada a esta doença<sup>(9,10)</sup>.

### **Fatores de risco e fatores de proteção:**

Com o intuito de esclarecer a etiologia desta doença, diversos estudos têm buscado identificar fatores de risco para a DMRI. Assim, os dois fatores de risco considerados mais importantes até o momento, são a progressão da idade e a história familiar<sup>(11)</sup>. Além destes, o hábito do tabagismo também foi identificado como fator de risco para a DMRI<sup>(12)</sup>.

Dentre prováveis fatores de proteção contra a DMRI, alguns estudos têm revelado que a ingestão de dieta rica em ácidos graxos omega 3 (n-3) pode representar uma

possível proteção contra a doença<sup>(12,13)</sup>. Em um destes estudos, verificou-se 40% de redução na incidência de casos iniciais de DMRI em pacientes que consumiam peixe pelo menos uma vez por semana<sup>(13)</sup>. Outro possível fator de proteção consiste na terapia hormonal com estrogênio associado com progestágeno, terapia esta que parece oferecer proteção contra a forma neovascular da DMRI em mulheres<sup>(14)</sup>. A prática de exercícios físicos também parece ser um fator de proteção contra a forma exsudativa da DMRI, segundo um estudo<sup>(15)</sup>. Somando-se a estes fatores, acredita-se que dietas suplementadas com agentes anti-oxidantes possam prevenir a DMRI, por reduzir os danos foto-oxidativos na retina<sup>(16, 17)</sup>. Contudo, embora existam evidências do papel protetor de tais suplementos na prevenção secundária (evitar a progressão da DMRI em indivíduos com sinais iniciais da doença), uma meta-análise recente não demonstrou benefício dos agentes anti-oxidantes na prevenção primária, ou seja, em evitar o aparecimento da DMRI em indivíduos saudáveis<sup>(16)</sup>.

### **Diagnóstico:**

O diagnóstico clínico da DMRI é feito inicialmente pelo exame de fundo de olho, idealmente com técnica de biomicroscopia da mácula. Em 1995 o *International Epidemiological Age-related Maculopathy Study Group*<sup>(18)</sup> estabeleceu alguns critérios para definição de DMRI inicial, que até hoje são utilizados em estudos epidemiológicos. Segundo este estudo, a DMRI inicial é uma desordem degenerativa que acomete indivíduos com mais de 50 anos de idade, caracterizada pela presença de drusas moles (figura 1), associadas a áreas de hiperpigmentação ou hipopigmentação do EPR. Drusas são pequenos depósitos de coloração amarela, situados abaixo do EPR, resultantes do acúmulo de restos do metabolismo celular da retina<sup>(19)</sup>. Nos estágios tardios da DMRI seca, por sua vez, podem ocorrer áreas de AG do EPR (figura 2).

Já a membrana neovascular da DMRI exsudativa, oftalmoscopicamente, se apresenta como uma lesão arredondada, de tamanho variável, de coloração cinza ou esverdeada<sup>(20)</sup>. Esta membrana pode estar associada com a presença de sangue, lipídios sub-retinianos (figura 3) e descolamento da retina sensorial<sup>(20)</sup>.

Além dos achados oftalmoscópicos, o diagnóstico clínico é corroborado pela ocorrência de baixa da acuidade visual<sup>(21)</sup>. Os pacientes com a forma seca inicialmente apresentam sintomas leves, com mínimo borramento da AV e alteração na percepção de contraste. Com o passar do tempo, as áreas de atrofia do EPR podem progredir, levando à baixa visual acentuada com escotoma central<sup>(21)</sup>. Já nos pacientes com a forma exsudativa, as alterações visuais iniciam-se com as metamorfopsias e os escotomas centrais relativos ou absolutos. Estes pacientes com DMRI exsudativa apresentam diminuição da AV com velocidade de progressão variável. Nos casos de membranas neovasculares subretinianas hemorrágicas, por exemplo, a diminuição da AV costuma ocorrer de forma aguda<sup>(22)</sup>. Por outro lado, em alguns casos de membranas ocultas, pode haver diminuição relativamente lenta da AV.

Completando o quadro clínico, também são muito comuns os escotomas centrais relativos e absolutos, as metamorfopsias e as dificuldades para a leitura. O teste com a grade de AMSLER (figura 4) ajuda na detecção de escotomas e metamorfopsias<sup>(23)</sup>. Embora a DMRI seja uma doença bilateral, ela pode ser assimétrica. Por esta razão, o teste com a grade de AMSLER deve ser feito para cada olho separadamente.

### **Exames complementares:**

Os principais exames complementares que auxiliam no diagnóstico, classificação e controle evolutivo são a angiografia fluorescente (AF), a videoangiografia digital com indocianina verde (VDIV) e a tomografia de coerência óptica (OCT).

A AF, realizada com o contraste de fluoresceína sódica, surgiu na década de 60, e, desde então, estabeleceu os parâmetros de diagnóstico, classificação e tratamento da DMRI<sup>(21)</sup>. A AF é capaz de demonstrar alterações atróficas do EPR, através de hiperfluorescência nas áreas de atrofia do tipo “efeito em janela”. Já as membranas neovasculares sub-retinianas da DMRI, manifestam-se na AF, geralmente, como lesões hiperfluorescentes que provocam vazamento do contraste no decorrer do exame (figura 5)<sup>(24)</sup>.

A VDIV é um exame que utiliza o contraste indocianina verde, o qual possui propriedades diferentes da fluoresceína sódica. Este exame permite um estudo mais detalhado da anatomia da coróide, auxiliando na avaliação e delimitação de membranas neovasculares classificadas como ocultas pela AF<sup>(24, 25)</sup>.

Já na última década, o exame de OCT tornou-se um complemento muito útil na identificação de alterações da coróide e da retina em casos de DMRI. Este exame permite a obtenção de imagens de cortes transversais da retina, com resolução de até 3 µm nos aparelhos mais modernos, o que é semelhante à resolução dos cortes histológicos. O OCT é eficaz na identificação e quantificação com medidas objetivas de fluidos intra ou sub-retinianos, e alterações da espessura retiniana (figura 6). Também permite a identificação de drusas e alterações atróficas do EPR<sup>(26)</sup>.

## **Tratamento da DMRI:**

### ***Preventivo:***

Alguns estudos sugerem que, nas formas iniciais da DMRI, a suplementação alimentar com substâncias antioxidantes (ácido ascórbico,  $\alpha$ -tocoferol e carotenóides) possa trazer benefícios, diminuindo a progressão da doença para as formas mais avançadas<sup>(27, 28, 17)</sup>. Esta forma de prevenção (evitar a progressão da DMRI em indivíduos com sinais iniciais da doença) é chamada de prevenção secundária. Um dos mais importantes destes estudos é o AREDS - *Age Related Eye Disease Study*<sup>(28)</sup>, o qual revelou que a combinação de 500 mg de Vitamina C, 400 UI de Vitamina E, 15 mg de Betacaroteno, 80 mg de óxido de zinco e 2 mg de óxido cúprico, diminuiu o risco de progressão para a forma avançada da DMRI.

Contudo, embora existam evidências do papel protetor destes antioxidantes na prevenção secundária, uma meta-análise recente não demonstrou benefício de tais suplementos alimentares na prevenção primária, ou seja, em evitar o aparecimento da DMRI em indivíduos saudáveis<sup>(16)</sup>.

### ***Tratamento para a DMRI neovascular:***

Até a década de 1980, não havia, praticamente, nenhum tratamento satisfatório para a DMRI neovascular. Estudos iniciados naquela década, contudo, revelaram resultados favoráveis por meio da fotocoagulação com LASER em lesões pequenas bem delimitadas que poupassem a área foveal<sup>(29, 30)</sup>. Porém, os resultados eram ainda pobres nos casos de comprometimento subfoveal, devido ao risco de decréscimo da visão após o tratamento. Na década seguinte, surgiu uma nova modalidade de LASER, chamada terapia fotodinâmica com verteporfirina (substância fotossensível), a qual ficou conhecida mundialmente por PDT, sua sigla em inglês (de *photodynamic*

*therapy*). O PDT é um LASER não térmico que emprega uma energia luminosa de baixa intensidade para ativar o agente fotossensível intravascular, visando o fechamento do complexo neovascular coroidiano na DMRI, através de fototrombose. O objetivo do PDT é, portanto, atingir o tecido neovascular coroidiano, preservando o tecido retiniano suprajacente. O PDT trouxe uma nova perspectiva de tratamento para portadores de lesões subfoveais, demonstrando menor progressão da perda visual e redução dos casos de cegueira legal<sup>(31, 32)</sup>. Contudo, apesar do comprovado benefício do PDT nas lesões de padrão angiográfico predominantemente clássico, o mesmo não foi igualmente verificado para lesões de outros sub-tipos<sup>(33)</sup>.

Felizmente, novas pesquisas proporcionaram o desenvolvimento, nos últimos anos, de drogas com propriedades anti-angiogênicas, as quais vêm apresentando bons resultados nos casos de DMRI exsudativa<sup>(34-36)</sup>. A primeira droga anti-angiogênica testada na DMRI em estudos bem conduzidos foi o pegaptanib, o qual apresentou bom perfil de segurança, sem efeitos oculares adversos significativos<sup>(37)</sup>. Além disso, o pegaptanib demonstrou conseguir reduzir a perda da acuidade visual (AV) associada à DMRI exsudativa<sup>(38)</sup>. Estudos ulteriores levaram ao desenvolvimento do ranibizumab, o qual demonstrou ser mais eficaz que o pegaptanib, não apenas evitando a perda de AV, como também propiciando melhora da AV, o que legitimou seu uso na prática clínica<sup>(39, 40)</sup>. O ranibizumab, inibe a atividade do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF, na sigla em inglês), combatendo, assim, a neovascularização coroidiana<sup>(34)</sup>. Comparado com o PDT, o ranibizumab apresentou resultados superiores, quanto ao ganho ou manutenção da AV em pacientes com DMRI exsudativa predominantemente clássica<sup>(34)</sup>. Além destas duas drogas, o bevacizumab também demonstrou resultados positivos na DMRI neovascular, com redução da espessura retiniana e melhora da AV, porém através de estudos com nível de evidência menor<sup>(41)</sup>.

Já a associação do PDT com drogas anti-angiogênicas parece ter ação sinérgica, reduzindo a frequência de retratamentos e melhorando os resultados quanto à visão<sup>(34-36, 42, 43)</sup>. Assim, tais estudos sugerem que esta associação de tratamentos (PDT com drogas anti-angiogênicas) talvez seja a abordagem terapêutica mais eficaz disponível nos dias atuais para os casos de DMRI exsudativa.

### **VISÃO CENTRAL E PERIFÉRICA:**

A percepção dos objetos pelo indivíduo pode ser dividida em duas modalidades distintas, quais sejam: a visão central e a visão periférica. A visão central corresponde, anatomicamente, à região da mácula, a qual está localizada no pólo posterior da retina, temporalmente à papila do nervo óptico. No centro da mácula, por sua vez, encontra-se a fóvea, a qual apresenta grande densidade de cones, com alta representatividade cortical. Estas características fazem da fóvea a região retiniana responsável pela alta precisão da visão central, capaz de distinguir detalhes do objeto observado. Uma das características da DMRI é o comprometimento preferencial da região macular, afetando principalmente ou exclusivamente a visão central.

Por outro lado, periféricamente à macula, encontramos áreas retinianas com menor densidade de cones e maior proporção de bastonetes, quando nos afastamos do pólo posterior, em direção ao equador do olho. Estas regiões mais periféricas da retina respondem pela visão periférica, a qual apresenta menor capacidade de distinguir detalhes do objeto. A visão periférica é, portanto, uma visão de menor precisão, quando comparada com a visão central. Apesar disto, a visão periférica é bastante útil ao indivíduo, auxiliando na locomoção e na percepção de objetos estáticos e em

movimento no campo de visão periférico, o que é importante para as atividades cotidianas. Assim, adquire especial relevância a preservação da visão periférica em pacientes com perda da visão central pelo DMRI.

### **AUXÍLIOS PARA BAIXA VISÃO:**

Apesar de todas as pesquisas e dos tratamentos propostos, muitos pacientes com DMRI evoluem com perda progressiva da visão central. Assim, auxílios para baixa visão devem ser considerados em todos os indivíduos que apresentem comprometimento em suas atividades diárias, devido à diminuição da capacidade visual<sup>(44)</sup>. Neste sentido, vários dispositivos já foram propostos para auxiliar o paciente em diferentes tarefas, como lâmpadas de leitura, lupas, pranchas de leitura acopladas a lentes de aumento, telescópios e circuitos internos de televisão<sup>(45)</sup>. Apesar das diferenças individuais e peculiaridades dos diversos auxílios supracitados, todos se baseiam no princípio da magnificação da imagem dos objetos na retina. Por meio desta magnificação, é possível otimizar o uso de regiões retinianas adjacentes à região macular, compensando parcialmente a deficiência na visão central.

#### **Telescópios:**

O telescópio convencional (TC) tradicionalmente empregado como auxílio óptico em pacientes com baixa visão atua através da magnificação da imagem dos objetos na retina<sup>(46)</sup>. Isto é possível graças à associação de duas lentes: uma negativa situada próxima ao olho do paciente (ocular) e outra positiva situada mais distante do olho do paciente (objetiva). Contudo, este sistema apresenta algumas limitações, como a

baixa adesão ao seu uso devido ao desagradável aspecto estético e à redução do campo de visão do paciente<sup>(47-49)</sup>.

A fim de suplantar as desvantagens supracitadas, é possível construir um telescópio empregando uma lente de contato como ocular e uma lente de óculos como objetiva (montada em uma armação convencional de óculos). Uma vez que a lente de contato fica junto à córnea, ocorre uma diminuição da distância entre o olho e a ocular (distância vértice), ampliando o campo visual. Além disso, por empregar apenas uma lente perceptível ao observador externo, tem-se um aspecto estético mais aceitável, por assemelhar-se aos óculos convencionais.

Segundo revisão feita por Ludlam em 1960<sup>(50)</sup>, este telescópio com lente de contato (TLC) parece ter sido inventado em 1936. Já em 1974, Gerstman e Levene tentaram aumentar o poder dióptrico da objetiva em conjunto com lentes de contato<sup>(51)</sup>. Mais tarde, em 1992, Takahara demonstrou a possibilidade de sucesso no emprego clínico do TLC em pacientes selecionados<sup>(52)</sup>. No ano seguinte, Temel empregou o TLC em 3 pacientes, sugerindo que pacientes jovens e motivados seriam bons candidatos ao uso deste sistema<sup>(53)</sup>.

Em 2001, Lavinsky et al publicou estudo cruzado preliminar comparando o TC com o TLC em 15 pacientes com baixa visão<sup>(54)</sup>. Neste estudo, verificou-se uma menor perda de campo de visão (CV) dos pacientes quando usavam o TLC (CV 30,1° maior no grupo TLC), em comparação com o TC ( $p < 0.001$ ). Apesar deste resultado positivo, alguns pacientes expressaram maior dificuldade com o uso do TLC quando comparado ao convencional, mas isto não foi comprovado estatisticamente.

Nota-se na literatura, portanto, uma escassez de trabalhos que avaliem adequadamente as dificuldades no uso do TLC, assim como o grau de satisfação com tal auxílio óptico, em comparação com o TC. Nota-se, ainda, escassez de trabalhos avaliando o TLC em pacientes com baixa visão decorrente especificamente por DMRI.

Não encontramos, também, ensaio clínico randomizado comparando o TLC com o TC em pacientes com baixa visão por DMRI. Esta relativa escassez de trabalhos avaliando o uso do TLC e de outros auxílios ópticos para portadores de baixa visão por DMRI contrasta com a exuberância de trabalhos avaliando as drogas anti-angiogênicas, sustentados com grandes aportes financeiros da indústria farmacêutica.

Inserido neste contexto, o presente estudo pretende aprimorar o estudo preliminar de Lavinsky e colaboradores<sup>(54)</sup>, a fim de avaliar mais adequadamente o CV, a AV, as dificuldades no uso do TLC, bem como o grau de satisfação com o mesmo, em comparação com o TC. Além disto, o presente estudo foi planejado para trabalhar com pacientes portadores de baixa visão decorrente especificamente de DMRI, em ensaio clínico randomizado, o que ainda não foi realizado.

**OBJETIVOS**

## **OBJETIVO GERAL:**

Comparar o telescópio com lente de contato (TLC) com o telescópio convencional (TC) em pacientes com baixa visão por DMRI.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

### **Objetivo principal:**

Comparar o TLC com o TC quanto ao campo de visão (CV) em pacientes com DMRI e baixa visão.

Assim, operacionalmente, temos duas hipóteses para o objetivo principal:

#### ***Hipótese de nulidade:***

O CV em pacientes com DMRI e baixa visão é igual em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

#### ***Hipótese alternativa:***

O CV em pacientes com DMRI e baixa visão é diferente em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

**Objetivos secundários:**

**1) Quanto à acuidade visual (AV):**

Comparar o TLC com o TC quanto à AV em pacientes com DMRI e baixa visão.

Assim, operacionalmente, temos duas hipóteses para este o objetivo secundário:

***Hipótese de nulidade:***

A AV em pacientes com DMRI e baixa visão é igual em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

***Hipótese alternativa:***

A AV em pacientes com DMRI e baixa visão é diferente em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

**2) Quanto à satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV):**

Comparar o TLC com o TC quanto à satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV) em pacientes com DMRI e baixa visão.

Assim, operacionalmente, temos duas hipóteses para este o objetivo secundário:

***Hipótese de nulidade:***

A SV em pacientes com DMRI e baixa visão é igual em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

***Hipótese alternativa:***

A SV em pacientes com DMRI e baixa visão é diferente em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

### **3) Quanto à dificuldade de uso do telescópio (DU):**

Comparar o TLC com o TC quanto à dificuldade de uso do telescópio (DU) em pacientes com DMRI e baixa visão.

Assim, operacionalmente, temos duas hipóteses para este o objetivo secundário:

#### ***Hipótese de nulidade:***

A DU em pacientes com DMRI e baixa visão é igual em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

#### ***Hipótese alternativa:***

A DU em pacientes com DMRI e baixa visão é diferente em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

**4) Quanto à satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE):**

Comparar o TLC com o TC quanto à satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE) em pacientes com DMRI e baixa visão.

Assim, operacionalmente, temos duas hipóteses para este o objetivo secundário:

***Hipótese de nulidade:***

A SE em pacientes com DMRI e baixa visão é igual em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.

***Hipótese alternativa:***

A SE em pacientes com DMRI e baixa visão é diferente em usuários do TLC em relação aos usuários do TC.



**MATERIAIS E MÉTODOS**

## **ASPECTO ÉTICO:**

Este projeto de pesquisa foi protocolado junto ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), tendo sido aprovado pelo mesmo (registro número: 05.445). Os pacientes que participaram deste estudo foram convidados a participar do mesmo, garantindo-lhes a liberdade de escolha para participar ou não do referido estudo, após terem sido adequadamente esclarecidos acerca das características estudo em questão. Foi usado um Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (TCEI) para todos os pacientes incluídos neste estudo. O modelo do TCEI se encontra ao final, nos anexos.

## **DELINEAMENTO DE PESQUISA:**

Ensaio clínico randomizado, mascarado (cego).

## **RANDOMIZAÇÃO:**

Ao ingressar no estudo, cada paciente foi submetido a uma etapa de randomização quanto ao fator em estudo (intervenção), de modo a ser alocado em um dos dois grupos existentes, quais sejam: grupo 1 (TLC) ou grupo 2 (telescópio convencional). Assim, o processo de randomização foi a etapa que definiu qual auxílio óptico (telescópio) seria testado em cada indivíduo.

A randomização foi realizada a partir de uma tabela de randomização, previamente gerada através do *Random Allocation Software*. Cada indivíduo que participou do estudo teve apenas um olho testado, de modo a garantir a legitimidade do processo de randomização (igual probabilidade de ser alocado em qualquer um dos 2 grupos). Assim, havia uma segunda tabela de randomização para ser empregada, caso fosse

necessário randomizar qual olho entraria no estudo, se os dois olhos preenchessem os critérios de inclusão. Especificamente, esta segunda tabela não foi necessária, pois todos os 12 indivíduos avaliados na triagem final apresentavam apenas um olho que preenchia os critérios de inclusão no estudo.

Desta forma, a unidade de avaliação foi o indivíduo, uma vez que cada indivíduo poderia contribuir com apenas um dos olhos para o estudo.

### **MASCARAMENTO:**

Após a randomização, cada paciente teve contato com dois médicos oftalmologistas. Um dos oftalmologistas (LPB) realizou a intervenção (pesquisador não mascarado) e o outro (JSO) realizou a coleta de dados sem ter conhecimento da intervenção (pesquisador mascarado). Assim, as avaliações objetivas (CV e AV) e subjetivas (entrevista após a intervenção) foram realizadas por um médico (JSO) mascarado quanto à intervenção, a fim de minimizar o viés de aferição.

## **AMOSTRA E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:**

Foram considerados elegíveis os seguintes pacientes.

- a) Portadores de DMRI e que apresentavam baixa visão, com melhor acuidade visual (AV) do olho em estudo incluída no intervalo de 20/60 a 20/400 (os extremos do intervalo poderiam ser incluídos);
- b) Pacientes com transparência de meios oculares (córnea, cristalino e vítreo) suficiente para permitir testes com auxílios ópticos. Assim, o máximo grau de catarata passível de inclusão no estudo foi o nível de catarata inicial (*Lens Opacity Classification System – LOCS III: nível 1*);
- c) Paciente com nervo óptico de aspecto normal;
- d) Paciente que concorde em participar do estudo, após ter sido esclarecido sobre as características do estudo, por meio de Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (TCEI).

## **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:**

Seriam passíveis de exclusão do estudo os seguintes casos:

- a) A não concordância em participar do estudo;
- b) Paciente que apresentasse patologia da superfície ocular que inviabilizasse a adaptação de lente de contato;
- c) Portadores de maculopatia que não fosse DMRI;
- d) Portadores de glaucoma ou outra neuropatia que pudesse afetar o campo de visão;
- e) Incapacidade de informar acerca das avaliações subjetivas.

## **FATOR EM ESTUDO:**

O auxílio óptico é o fator em estudo, ou seja, o TLC ou o telescópio convencional.

## **DESFECHOS:**

### **Desfecho principal:**

#### **a) *Campo de visão (CV):***

O CV foi avaliado através de perímetro de Goldmann a 50 cm, usando objeto número III (4 mm<sup>2</sup>) e intensidade número 4 (intensidade relativa de 1.00). Foram testados 24 pontos (24 linhas radiais) em teste dinâmico com objeto de tamanho (4 mm<sup>2</sup>) e intensidade (número 4) constantes. Também foi feita a correção da ametropia (erro refracional) dos pacientes para a distância de trabalho (50 cm). Para a análise estatística, foi utilizada a média dos 24 pontos testados em cada CV. Trata-se de variável quantitativa contínua, com unidade de medida em graus. A avaliação do campo de visão foi realizada sem o telescópio (pré-intervenção) e com o telescópio (durante a intervenção).

## **Desfechos secundários:**

### **b) Acuidade visual (AV):**

A AV foi avaliada através do *Lighthouse Distance Acuity Test - second edition* (*Lighthouse Low Vision Products, Long Island City, NY*), aplicado a 2 m de distância, com conversão para tabela de Snellen e logaritmo do menor ângulo de resolução visual (LogMAR). Trata-se de variável quantitativa contínua, após transformação logarítmica (unidades em LogMAR). A avaliação da AV foi realizada sem o telescópio (pré-intervenção) e com o telescópio (durante a intervenção). A figura 7 mostra a tabela (*Lighthouse Distance Acuity Test*) usada para avaliar a AV.

### **c) Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV):**

A satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV) foi avaliada através de nota atribuída pelo paciente em escala de 0 a 10, sendo o valor 0 correspondendo a nada satisfeito com a visão oferecida pelo telescópio e o valor 10 correspondendo a completamente satisfeito. Trata-se, pois, de variável quantitativa discreta. A avaliação da SV foi realizada após o uso do telescópio (pós-intervenção). A fim de uniformizar a coleta de dados, padronizamos uma pergunta como instrumento de obtenção da SV. O modelo desta pergunta pode ser visto ao final, nos anexos.

**d) *Dificuldade de uso do telescópio (DU):***

A dificuldade de uso do telescópio (DU) foi avaliada através de nota atribuída pelo paciente em escala de 0 a 10, sendo o valor 0 correspondendo a nenhuma dificuldade de uso do telescópio e o valor 10 correspondendo a uma imensa dificuldade de uso do telescópio. Trata-se, pois, de variável quantitativa discreta. A avaliação da DU foi realizada após o uso do telescópio (pós-intervenção). A fim de uniformizar a coleta de dados, padronizamos uma pergunta como instrumento de obtenção da DU. O modelo desta pergunta pode ser visto ao final, nos anexos.

**e) *Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE):***

A satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE) foi avaliada através de nota atribuída pelo paciente em escala de 0 a 10, sendo o valor 0 correspondendo a nada satisfeito com o aspecto estético do telescópio e o valor 10 correspondendo a totalmente satisfeito com o aspecto estético do telescópio. Trata-se, pois, de variável quantitativa discreta. A avaliação da SE foi realizada após o uso do telescópio (pós-intervenção). A fim de uniformizar a coleta de dados, padronizamos uma pergunta como instrumento de obtenção da SE. O modelo desta pergunta pode ser visto ao final, nos anexos.

### ***Perguntas complementares:***

Além das três perguntas padronizadas acima mencionadas, foram elaboradas outras 5 perguntas complementares, a fim de aprimorar as avaliações da SV, da DU e da SE. As 5 perguntas complementares foram indagadas a cada paciente, sequencialmente, após as 3 perguntas iniciais, previamente mencionadas. O modelo destas 5 perguntas (questionamentos) complementares encontra-se ao final, nos anexos.

### **ANÁLISE ESTATÍSTICA:**

Todos os testes estatísticos foram realizados como o SPSS, versão 12.0 e com a participação de um bioestatístico.

### **Tamanho da amostra:**

Baseado em estudo prévio<sup>(54)</sup>, que encontrou uma diferença média de 30° no campo visual entre os grupos, foi calculado em 8 olhos o tamanho mínimo da amostra (4 em cada grupo), para uma diferença média de 30° entre os grupos, considerando um erro alfa de 5% e um poder do estudo de 90%, com teste bicaudal.

### **Testes empregados:**

Para variáveis categóricas, foram usados, evidentemente, testes não paramétricos. Já para variáveis quantitativas com distribuição normal, poderíamos usar apenas testes paramétricos. Contudo, poderia ser feita uma crítica metodológica em razão do tamanho relativamente pequeno da amostra. Assim sendo, decidimos, a priori, usar testes paramétricos e não paramétricos em todos os testes envolvendo variáveis quantitativas com distribuição normal. Esta postura metodológica afasta a crítica do

tamanho da amostra, uma vez que submete os dados ao rigor da avaliação não paramétrica (baixo poder discriminatório), mesmo nos casos em que tal avaliação poderia ser dispensada. Desta forma, asseguramos uma avaliação menos suscetível a vieses de análise e de interpretação. Ainda no sentido de trabalhar com uma análise mais livre de vieses de interpretação, optamos por usar sempre testes bicaudais.

**a) *Comparações na linha de base (pré-intervenção):***

Para comparar os dois grupos quanto às variáveis categóricas sexo e cor da pele, na linha de base, foi usado o Teste Exato de Fisher (bicaudal). Para comparar os dois grupos quanto às variáveis idade, AV e CV (quantitativas contínuas), na linha de base, foram usados dois testes: (1) Teste t para amostras independentes (bicaudal); e (2) Teste U de Mann-Whitney (bicaudal).

**b) *Comparações durante a intervenção:***

Para comparar os dois grupos quanto às variáveis AV e CV (quantitativas contínuas), durante a intervenção, foram usados dois testes: (1) Teste t para amostras independentes (bicaudal); e (2) Teste U de Mann-Whitney (bicaudal).

**c) *Comparações dos momentos antes e durante a intervenção:***

Para comparar cada grupo quanto às variáveis AV e CV (quantitativas contínuas), entre os dois momentos (antes e durante a intervenção), foram usados dois testes: (1) Teste t pareado (bicaudal); e (2) Teste de Wilcoxon (bicaudal).

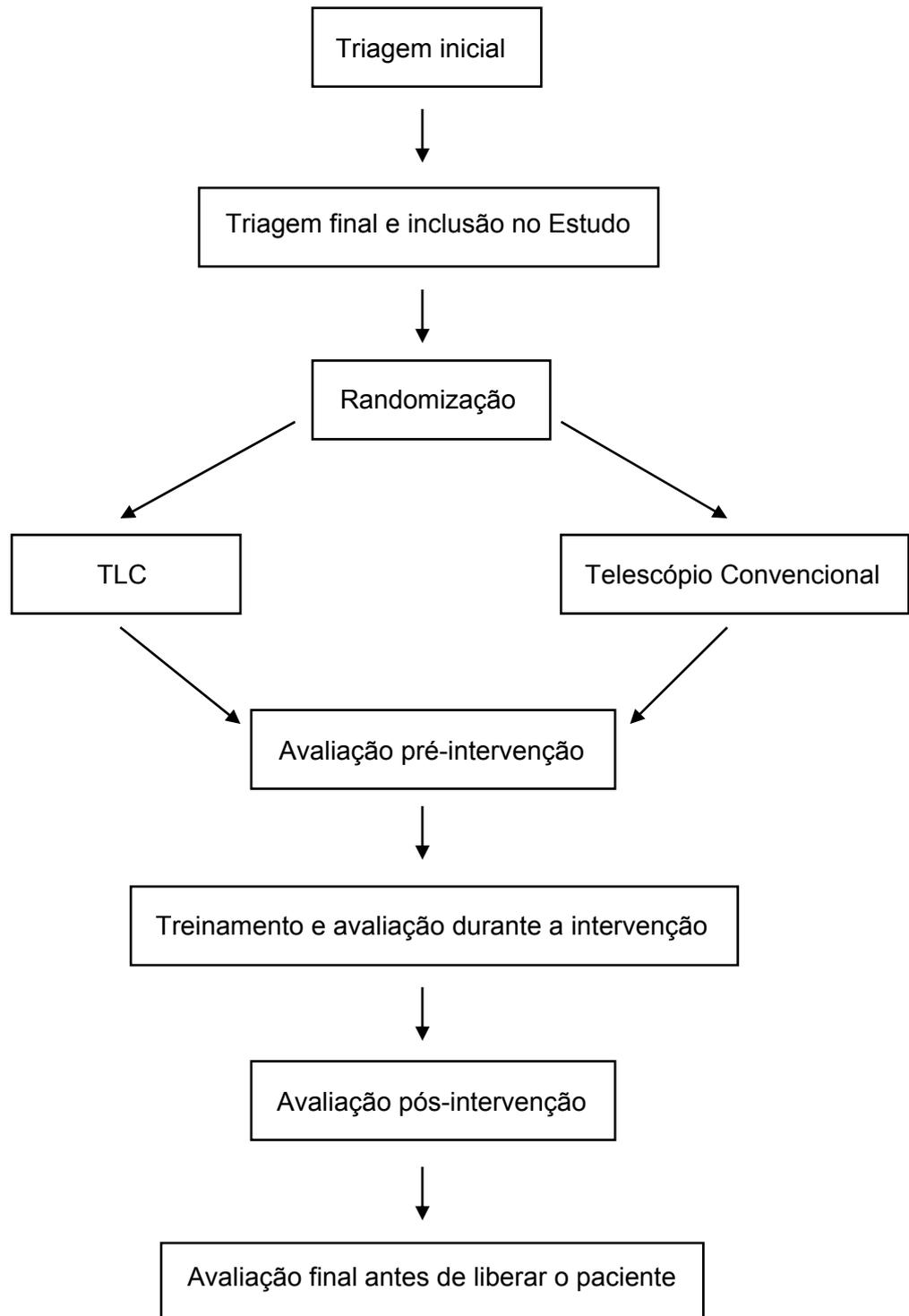
**d) *Comparações após a intervenção:***

Para comparar os dois grupos quanto aos desfechos SV, DU e SE (variáveis quantitativas discretas), após a intervenção, foram usados dois testes: (1) Teste t para amostras independentes (bicaudal); e (2) Teste U de Mann-Whitney (bicaudal). Para comparar os dois grupos quanto aos questionamentos complementares (Q1, Q2, Q3, Q4 e Q5), após a intervenção, foi usado o Teste Exato de Fisher (bicaudal).

**ETAPAS DO ESTUDO:**

O fluxograma e o texto que seguem auxiliam no entendimento das etapas do estudo.

**Fluxograma das etapas do estudo:**



**Triagem inicial:**

A etapa de triagem inicial consistiu em cadastrar pacientes portadores de baixa visão (entre 20/60 e 20/400 em, no mínimo, um dos olhos) devido à DMRI e que não apresentassem outras comorbidades oculares que pudessem inviabilizar o estudo, como opacidades corneanas ou catarata avançada, por exemplo.

Esta triagem inicial foi realizada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), na Clínica Lavinsky e em outras duas clínicas privadas que colaboraram com o presente estudo encaminhando seus pacientes para uma triagem final na Clínica Lavinsky. As duas outras clínicas que encaminharam pacientes para o estudo foram: Centro de Excelência em Oftalmologia de Porto Alegre (pacientes dos médicos oftalmologistas: Graciela Brum, Luciano Bellini, Mário Bulla e Júlio Somensi) e o consultório particular do Dr. André Freitas (médico oftalmologista). Assim, a triagem inicial partiu de pacientes que já se encontravam em acompanhamento clínico para DMRI nestes locais.

Nesta triagem inicial, os pacientes foram submetidos a um exame oftalmológico padrão, dentro das rotinas normais de acompanhamento clínico, o qual consistiu de: medida da acuidade visual sem correção (AVSC), acuidade visual com correção com óculos (AVCC), biomicroscopia, fundoscopia e tonometria de aplanção (com tonômetro de Perkins). Nesta etapa, também foi solicitado um exame de angiografia fluoresceínica (AF) para cada paciente, seguindo as rotinas normais de atendimento clínico dos pacientes com DMRI. Assim, este exame foi útil para o acompanhamento clínico dos pacientes e também foi útil para o estudo, comprovando a existência de DMRI nos pacientes.

Desta forma, a triagem inicial gerou uma lista de 23 pacientes potencialmente candidatos a entrar no estudo. Todos estes 23 pacientes foram convidados a

participar de uma triagem final que seria realizada na Clínica Lavinsky, triagem esta que visaria incluir no estudo os pacientes que preenchessem os critérios de inclusão. Dos 23 pacientes convidados, 12 pacientes aceitaram o convite e, conseqüentemente, foram encaminhados para a triagem final na Clínica Lavinsky.

### **Triagem final e inclusão no estudo:**

A triagem final foi realizada na Clínica Lavinsky, a partir dos pacientes selecionados na triagem inicial, como já mencionado.

Nesta etapa de triagem final, realizou-se um exame oftalmológico, o qual consistiu de: medida da AVSC, AVCC, biomicroscopia, fundoscopia e tonometria de aplanção (tonômetro de Perkins). Nesta etapa, além do exame oftalmológico, avaliou-se também a angiografia fluoresceínica previamente solicitada na triagem inicial, a fim de comprovar a existência de baixa visão por DMRI. Se, ao término desta etapa, fossem preenchidos os critérios de inclusão, o paciente seria convidado a ingressar no estudo. Todos os 12 pacientes avaliados na triagem final preencheram os critérios de inclusão e, por isso, foram convidados a ingressar no estudo. Todos os 12 pacientes convidados concordaram em ingressar no estudo, assinando o Termo de Consentimento Esclarecido e Informado (ver ao final nos anexos) e, desta forma, foram submetidos à etapa seguinte (randomização).

**Randomização:**

Ao ingressar no estudo, cada paciente foi submetido a uma etapa de randomização quanto ao fator em estudo (intervenção), de modo a ser alocado em um dos dois grupos existentes, como já mencionado, quais sejam: grupo 1 (TLC) ou grupo 2 (telescópio convencional).

Maiores detalhes sobre o processo de randomização já foram mencionados previamente. Relembramos que a randomização foi realizada a partir de uma tabela de randomização, previamente gerada através do *Random Allocation Software*. Cada indivíduo que participou do estudo teve apenas um olho testado, de modo a garantir a legitimidade do processo de randomização (igual probabilidade de ser alocado em qualquer um dos 2 grupos). Desta forma, a unidade de avaliação foi o indivíduo, uma vez que cada indivíduo poderia contribuir com apenas um dos olhos para o estudo.

**Avaliação pré-intervenção:**

Após a randomização, foi realizada a avaliação pré-intervenção. A avaliação pré-intervenção consistiu em medir a AV e o CV do olho em estudo sem o telescópio, conforme já mencionado previamente. Esta coleta de dados (AV e CV) foi realizada por um médico oftalmologista (JSO) que não sabia para qual grupo o paciente havia sido alocado (cego quanto à intervenção). Detalhes sobre a metodologia de avaliação da AV e do CV podem ser vistos acima, em Materiais e Métodos.

### **Treinamento e avaliação durante a intervenção:**

Antes de iniciar a coleta de dados na etapa da intervenção (uso do telescópio), cada paciente recebeu um treinamento preliminar acerca do uso do telescópio que seria testado. Este treinamento durou uma hora para todos os pacientes, de modo a uniformizar o tempo de treinamento para todos os pacientes. O treinamento foi orientado por um médico oftalmologista (LPB). Uma vez transcorrida esta primeira hora, todos os 12 pacientes demonstraram entendimento acerca do uso dos telescópios testados.

Concluída esta etapa de treinamento, cada paciente foi, então, submetido a uma avaliação da AV e do CV durante o uso do telescópio (avaliação durante a intervenção). Esta coleta de dados (AV e CV) foi realizada por outro médico oftalmologista (JSO), cego quanto à intervenção (não o médico que treinou o paciente).

**Avaliação pós-intervenção:**

Após realizadas as medidas de AV e CV durante a intervenção, cada paciente retirou o telescópio que estava usando e foi entrevistado por um oftalmologista (JSO), cego quanto à intervenção. Esta entrevista consistiu de duas partes.

Na primeira parte, o entrevistador realizou três perguntas para avaliar os seguintes desfechos:

- (1) satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV);
- (2) dificuldade de uso do telescópio (DU);
- (3) satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE).

As perguntas específicas para avaliar os três desfechos acima se encontram ao final, nos anexos.

Na segunda parte da entrevista, o médico realizou outras 5 perguntas complementares. Os detalhes acerca destas 5 perguntas complementares também podem ser vistos ao final, nos anexos.

**Avaliação final antes de liberar o paciente:**

Após concluída a coleta de dados da etapa anterior, foi realizado um exame oftalmológico final, a fim de avaliar se ocorreram ou não complicações durante a intervenção. Este exame consistiu de: biomicroscopia, fundoscopia e tonometria de aplanção (tonômetro de Perkins).

## **TELESCÓPIOS USADOS NO ESTUDO:**

Os telescópios utilizados neste estudo foram telescópios compostos de duas lentes: uma negativa (ocular: mais próxima ao olho do paciente) e outra positiva (objetiva: mais distante do olho do paciente). Especificamente, utilizamos dois tipos diferentes de telescópios: (1) o TLC e (2) o telescópio convencional (TC). Apesar de diferentes em algumas características, os dois telescópios baseiam-se no mesmo princípio para melhorar a qualidade de visão dos pacientes com baixa visão, qual seja: a magnificação do tamanho da imagem dos objetos. Segundo este princípio, aumentando-se o tamanho da imagem do objeto, obtém-se uma melhora da visão central do paciente, o que pode ser mensurado através da medida da acuidade visual (AV). Assim sendo, uniformizamos o poder de magnificação dos dois telescópios em 2,8 vezes (um aumento do tamanho da imagem em 2,8 vezes em relação ao tamanho do objeto), a fim de que os dois telescópios tivessem igual capacidade de magnificação e, conseqüentemente, igual capacidade de melhorar a visão central dos pacientes. Esta uniformização da magnificação nos permitiu, portanto, realizar uma comparação justa entre os telescópios, sem privilegiar um em detrimento do outro. Apesar desta semelhança, os dois tipos de telescópios guardam algumas características específicas que os diferenciam entre si, como detalhado a seguir.

### **Telescópio com lente de contato (TLC):**

No TLC, a lente ocular (negativa) é constituída por uma lente de contato rígida (LCR) especialmente desenvolvida para este estudo por Mediphacos (Mediphacos Ltda, Belo Horizonte, Brasil), em diferentes curvaturas e dioptrias, como visto na figura 8. Já a lente objetiva (positiva) está constituída por uma lente de +20,00 dioptrias (D) que se encontra em uma armação de óculos, como visto na figura 9. Portanto, para uma

magnificação de 2,8 vezes, padronizamos um sistema composto por uma lente de contato com -56,00 D, associada à lente de +20,00 D. A ametropia do paciente, por sua vez, deve ser corrigida na LCR, através da soma algébrica do erro refracional do paciente com a LCR de -56,00 D, realizando-se a devida correção à distância vértice, quando necessário (relevante para erros refracionais de 5,00 D ou mais).

### **Telescópio convencional (TC):**

O TC empregado neste estudo é constituído por duas lentes (ocular: negativa e objetiva: positiva) que se articulam por meio de um sistema semelhante ao encontrado em câmeras filmadoras e fotográficas. Este sistema permite que o próprio paciente gire uma das lentes, a fim de encontrar o foco adequado para cada objeto colocado a diferentes distâncias. O TC usado no presente estudo pode ser visto na figura 10.

### **RECURSOS MATERIAIS E CUSTOS COM O ESTUDO:**

Todos os recursos materiais necessários para este estudo foram disponibilizados pela Clínica Lavinsky sem custos para os pacientes. Todos os custos referentes a este estudo foram de responsabilidade dos pesquisadores envolvidos, sem custos para os pacientes.

Empty rectangular box for content.

Empty rectangular box for content.

Empty rectangular box for content.

**RESULTADOS**

## **CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA:**

### **Características gerais da amostra:**

A triagem inicial teve seu início em 12/03/2007 e o último paciente foi incluído no estudo em 08/07/2009. Foram incluídos no estudo um total de 12 pacientes (n total = 12), triados a partir de 23 pacientes que já se encontravam em acompanhamento clínico para baixa visão por DMRI, como previamente mencionado. Destes 12 pacientes incluídos, 8 (66,7%) eram mulheres e 4 (33,3%) eram homens. A idade dos pacientes variou de 58 a 87 anos, com média de 75,8 anos e desvio padrão de 9,7 anos. Quanto à cor da pele, 10 (83,3%) pacientes eram brancos e 2 (16,7%) eram negros. Na linha de base (pré-intervenção), a acuidade visual (AV) dos pacientes variou de 20/200 (1,0 em logMAR) a 20/100 (0,699 em logMAR) e o campo de visão (CV) variou de 65,0° a 68,0°. As características gerais da amostra podem ser vistas na tabela 1.

**Tabela 1. Características gerais da amostra.**

<b>Variável</b>	<b>Valores observados</b>	
<b>Sexo</b>	8 (66,7%) mulheres	4 (33,3%) homens
<b>Cor da pele</b>	10 (83,3%) brancos	2 (16,7%) negros
<b>Idade</b>	Min.: 58 anos	Máx.: 87 anos
	Média: 75,8 anos	Desvio padrão: 9,7 anos
<b>AV</b>	Min.: 20/200 (1,0 logMAR)	Máx.: 20/100 (0,699 logMAR)
<b>CV</b>	Min.: 65,0°	Máx.: 68,0°

Sendo: Min.: valor mínimo; Máx.: valor máximo; AV: acuidade visual (em Snellen e em logMAR); CV: campo de visão (em graus); n total = 12 (100%).

### **Comparações entre os grupos na linha de base (pré-intervenção):**

Após a randomização, formaram-se dois grupos de pacientes, quais sejam:

Grupo 1: TLC

Grupo 2: Telescópio convencional (TC)

Cada um dos grupos ficou constituído por 6 indivíduos (n de cada grupo = 6). A comparação entre os dois grupos quanto às características na linha de base (pré-intervenção) podem ser vistas na tabela 2. Nesta tabela, podemos observar que não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos na linha de base, quanto às variáveis testadas: sexo, cor da pele, idade, AV e CV. Assim, podemos dizer que os dois grupos são comparáveis (homogêneos) quanto às variáveis testadas na linha de base (oriundos de uma mesma população).

**Tabela 2. Comparações entre os grupos na linha de base.**

<b>Variável</b>	<b>Grupo 1: TLC</b>	<b>Grupo 2: TC</b>	<b>Valor de P</b>
<b>Sexo</b>	4 (66,7%) mulheres	4 (66,7%) mulheres	> 0,999 *
	2 (33,3%) homens	2 (33,3%) homens	
<b>Cor da pele</b>	5 (83,3%) brancos	5 (83,3%) brancos	> 0,999 *
	1 (16,7%) negros	1 (16,7%) negros	
<b>Idade</b>	Média: 71,67 anos	Média: 80,00 anos	0,145 **
	DP: 11,04 anos	DP: 6,69 anos	0,109 ***
<b>AV</b>	Média: 0,900	Média: 0,866	0,709 **
	DP: 0,155	DP: 0,151	0,715 ***
<b>CV</b>	Média: 66,200°	Média: 67,033°	0,151 **
	DP: 0,756°	DP: 1,073°	0,065***

Sendo: AV: acuidade visual (em logMAR); CV: campo de visão (em graus); n de cada grupo = 6 (100% do grupo); DP: desvio padrão (em logMAR na AV e em graus no CV); \* Teste Exato de Fisher (bicaudal); \*\* Teste t para amostras independentes (bicaudal); \*\*\* Teste U de Mann-Whitney (bicaudal).

## COMPARAÇÕES ENTRE OS GRUPOS DURANTE A INTERVENÇÃO:

Durante a intervenção (uso do telescópio), cada grupo foi submetido à avaliação da AV e do CV. A tabela número 3 mostra os dados referentes às comparações feitas entre os grupos quanto às medidas da AV e do CV durante a intervenção. Como podemos observar na tabela 3, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos durante a intervenção, quanto à AV.

Já em relação ao CV, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, tanto no teste paramétrico como no não paramétrico ( $P < 0,001$  com o teste t para amostras independentes bicaudal; e  $P = 0,004$  com o teste U de Mann-Whitney bicaudal). Neste caso, observamos um maior CV no grupo 1 (média:  $51,22^\circ$ ; DP:  $0,585^\circ$ ) em relação ao grupo 2 (média:  $12,67^\circ$ ; DP:  $0,505^\circ$ ) durante a intervenção. A diferença média entre os grupos quanto ao CV foi de  $38,55^\circ$ . Isto significa que o grupo 2 perdeu  $38,55^\circ$  a mais de CV do que o grupo 1, durante a intervenção.

**Tabela 3. Comparações entre os grupos durante a intervenção:**

Variável	Grupo 1: TLC	Grupo 2: TC	Valor de P
<b>AV</b>	Média: 0,432	Média: 0,532	0,522 **
	DP: 0,321	DP: 0,186	0,667 ***
<b>CV</b>	Média: 51,217°	Média: 12,667°	< 0,001 **
	DP: 0,585°	DP: 0,505°	0,004***

Sendo: AV: acuidade visual (em logMAR); CV: campo de visão (em graus); n de cada grupo = 6 (100% do grupo); DP: desvio padrão (em logMAR na AV e em graus no CV); \*\* Teste t para amostras independentes (bicaudal); \*\*\* Teste U de Mann-Whitney (bicaudal).

## **COMPARAÇÕES DOS MOMENTOS ANTES E DURANTE A INTERVENÇÃO:**

### **Comparações dos momentos antes e durante a intervenção no grupo 1:**

As comparações entre os momentos antes (pré-intervenção) e durante a intervenção (uso do telescópio) no grupo 1 (TLC) podem ser vistas na tabela número 4.

Nesta tabela observamos que houve uma melhora da AV (diminuição dos valores em logMAR) durante a intervenção (Média: 0,432; DP: 0,321), em relação à AV pré-intervenção (Média: 0,900; DP: 0,155). Esta diferença foi estatisticamente significativa, tanto no teste paramétrico ( $P = 0,002$ ; teste t pareado bicaudal) como no não paramétrico ( $P = 0,031$ ; teste de Wilcoxon bicaudal).

Ainda na tabela 4, observamos que houve uma piora (diminuição) no CV durante a intervenção (Média: 51,217°; DP: 0,585°), em relação ao CV pré-intervenção (Média: 66,200°; DP: 0,756°). Esta diferença foi estatisticamente significativa, tanto no teste paramétrico ( $P < 0,001$ ; teste t pareado bicaudal) como no não paramétrico ( $P = 0,031$ ; teste de Wilcoxon bicaudal).

**Tabela 4. Comparações entre os momentos antes (pré-intervenção) e durante a intervenção no grupo 1 (TLC):**

<b>Variável</b>	<b>Antes</b>	<b>Durante</b>	<b>Valor de P</b>
<b>AV</b>	Média: 0,900	Média: 0,432	0,002 **
	DP: 0,155	DP: 0,321	0,031 ***
<b>CV</b>	Média: 66,200°	Média: 51,217°	< 0,001 **
	DP: 0,756°	DP: 0,585°	0,031***

Sendo: AV: acuidade visual (em logMAR); CV: campo de visão (em graus); n de cada grupo = 6 (100% do grupo); DP: desvio padrão (em logMAR na AV e em graus no CV); \*\* Teste t pareado (bicaudal); \*\*\* Teste de Wilcoxon (bicaudal).

## **Comparações dos momentos antes e durante a intervenção no grupo 2:**

As comparações entre os momentos antes (pré-intervenção) e durante a intervenção (uso do telescópio) no grupo 2 (TC) podem ser vistas na tabela número 5.

Nesta tabela observamos que houve uma melhora da AV (diminuição do logMAR) durante a intervenção (Média: 0,532; DP: 0,186), em relação à AV pré-intervenção (Média: 0,866; DP: 0,151). Esta diferença foi estatisticamente significativa, tanto no teste paramétrico ( $P < 0,001$ ; teste t pareado bicaudal) como no não paramétrico ( $P = 0,031$ ; teste de Wilcoxon bicaudal).

Ainda na tabela 5, observamos que houve uma piora (diminuição) no CV durante a intervenção (Média: 12,667°; DP: 0,505°), em relação ao CV pré-intervenção (Média: 67,033°; DP: 1,073°). Esta diferença foi estatisticamente significativa, tanto no teste paramétrico ( $P < 0,001$ ; teste t pareado bicaudal) como no não paramétrico ( $P = 0,031$ ; teste de Wilcoxon bicaudal).

**Tabela 5. Comparações entre os momentos antes (pré-intervenção) e durante a intervenção no grupo 2 (TC):**

<b>Variável</b>	<b>Antes</b>	<b>Durante</b>	<b>Valor de P</b>
<b>AV</b>	Média: 0,866	Média: 0,532	< 0,001 **
	DP: 0,151	DP: 0,186	0,031 ***
<b>CV</b>	Média: 67,033°	Média: 12,667°	< 0,001 **
	DP: 1,073°	DP: 0,505°	0,031***

Sendo: AV: acuidade visual (em logMAR); CV: campo de visão (em graus); n de cada grupo = 6 (100% do grupo); DP: desvio padrão (em logMAR na AV e em graus no CV); \*\* Teste t pareado (bicaudal); \*\*\* Teste de Wilcoxon (bicaudal).

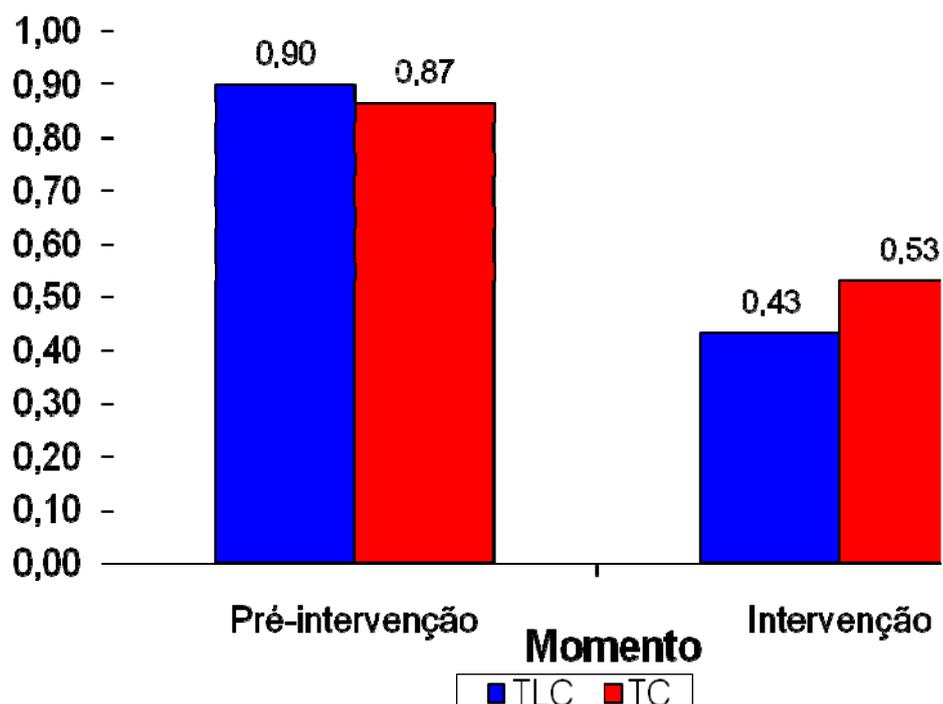
### Acuidade Visual (AV):

Em relação à AV podemos observar que:

- Não há diferença de AV estatisticamente significativa entre os 2 grupos na linha de base (pré-intervenção);
- Os 2 grupos apresentaram melhora estatisticamente significativa da AV durante a intervenção em relação à linha de base;
- Não há diferença de AV estatisticamente significativa entre os 2 grupos durante a intervenção (uso do telescópio).

Este comportamento da AV pode ser observado no gráfico 1.

**Gráfico 1. Comportamento da AV antes (pré) e durante a intervenção.**



Sendo: Nas ordenadas: AV (em logMAR); Nas abscissas: momento da avaliação;  
AV: acuidade visual (média em logMAR); TLC: telescópio com lente de contato; TC: telescópio convencional.

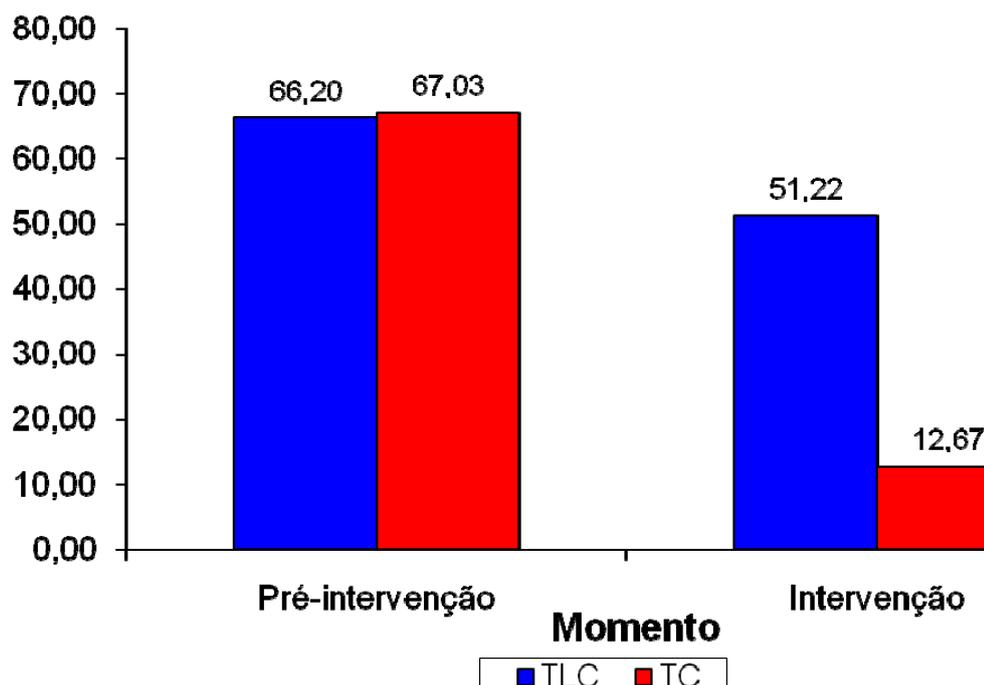
### **Campo de Visão (CV):**

Em relação ao CV podemos observar que:

- a) Não há diferença de CV estatisticamente significativa entre os 2 grupos na linha de base (pré-intervenção);
- b) Os 2 grupos apresentaram piora (diminuição) estatisticamente significativa do CV durante a intervenção em relação à linha de base;
- c) Os 2 grupos apresentam diferença estatisticamente significativa de CV durante a intervenção (os dois grupos diferem entre si, quanto ao CV, na intervenção).

Este comportamento do CV pode ser observado no gráfico 2.

**Gráfico 2. Comportamento do CV antes (pré) e durante a intervenção.**



Sendo: Nas ordenadas: CV (em graus); Nas abscissas: momento da avaliação; CV: campo de visão (média em graus); TLC: telescópio com lente de contato; TC: telescópio convencional.

## **COMPARAÇÕES APÓS A INTERVENÇÃO:**

### **Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV):**

Em relação à satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV), o grupo 1 (TLC) apresentou média de 7,2 (DP: 1,7), semelhante ao grupo 2 (TC), também com média de 7,2 (DP: 1,3). Comparando os dois grupos, não houve diferença estatisticamente significativa com o teste t para amostras independentes bicaudal ( $P > 0,999$ ), nem com o teste U de Mann-Whitney bicaudal ( $P = 0,868$ ).

### **Dificuldade de uso do telescópio (DU):**

Em relação à dificuldade de uso do telescópio (DU), o grupo 1 referiu maiores escores de dificuldade (média: 7,3; DP: 0,8) do que o grupo 2 (média: 3,7; DP: 1,9). Esta diferença entre os grupos mostrou-se estatisticamente significativa com o teste t para amostras independentes bicaudal ( $P = 0,003$ ), bem como com o teste U de Mann-Whitney bicaudal ( $P = 0,004$ ).

### **Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE):**

Em relação à satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE), o grupo 1 referiu maiores escores de satisfação (média: 7,7; DP: 0,8) do que o grupo 2 (média: 2,7; DP: 1,4). Esta diferença entre os grupos mostrou-se estatisticamente significativa com o teste t para amostras independentes bicaudal ( $P < 0,001$ ), bem como com o teste U de Mann-Whitney bicaudal ( $P = 0,004$ ).

## **Perguntas (questionamentos) complementares:**

### **a) Questionamento número 1 (Q1):**

**Você acredita que este dispositivo lhe ajudaria em suas atividades diárias?**

No grupo 1, um (16,7%) paciente respondeu “sim”, enquanto 5 (83,3%) pacientes responderam “talvez”. Já no grupo 2, 3 (50,0%) pacientes responderam “sim”, enquanto 3 (50,0%) pacientes responderam “talvez”. Nenhum (0,0%) paciente respondeu “não” em nenhum dos grupos. Esta diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa com o teste Exato de Fisher bicaudal ( $P = 0,545$ ).

### **b) Questionamento número 2 (Q2):**

**Você gostaria de usar este dispositivo no seu dia a dia?**

No grupo 1, um (16,7%) paciente respondeu “sim”, 4 (66,7%) pacientes responderam “talvez” e 1 (16,7%) paciente respondeu “não”. Já no grupo 2, 1 (16,7%) paciente respondeu “sim”, 5 (83,3%) pacientes responderam “talvez” e nenhum (0,0%) respondeu “não”. Esta diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa com o teste Exato de Fisher bicaudal ( $P > 0,999$ ).

### **c) Questionamento número 3 (Q3):**

**Você seria capaz de usar este dispositivo em suas atividades diárias?**

No grupo 1, nenhum (0,0%) paciente respondeu “sim”, 1 (16,7%) paciente respondeu “talvez” e 5 (83,3%) pacientes responderam “não”. Já no grupo 2, 1 (16,7%) paciente respondeu “sim”, 4 (66,7%) pacientes responderam “talvez” e 1 (16,7%) paciente respondeu “não”. Esta diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa com o teste Exato de Fisher bicaudal ( $P = 0,080$ ).

Contudo, considerando-se o tamanho relativamente pequeno da amostra, o valor

limítrofe de P e o rigor do teste Exato de Fisher bicaudal, talvez possamos considerar o resultado deste teste como uma tendência, com potencial para ser confirmada em amostras maiores.

**d) Questionamento número 4 (Q4):**

**O que mais dificultaria ou impediria o uso deste telescópio no seu dia a dia?**

No grupo 1, todos os 6 (100,0%) pacientes responderam “dificuldade de uso ou manuseio”. Já no grupo 2, todos os 6 (100,0%) pacientes responderam “pouca visão periférica”. Esta diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa com o teste Exato de Fisher bicaudal ( $P = 0,002$ ).

**e) Questionamento número 5 (Q5):**

**Qual destes dispositivos você acharia mais bonito para usar no seu dia a dia?**

No grupo 1, todos os 6 (100,0%) pacientes responderam “TLC”. No grupo 2, todos os 6 (100,0%) pacientes também responderam “TLC”. Não houve, portanto, nenhuma diferença entre os grupos quanto a este questionamento.

Empty rectangular box for text or content.

Empty rectangular box for text or content.

Empty rectangular box for text or content.

**DISCUSSÃO**

## CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA:

Podemos dizer que a amostra é representativa da população de origem (pacientes com DMRI e baixa visão), uma vez que os critérios de inclusão foram bastante rigorosos. Além disso, os pacientes são originados de instituições com tradição no atendimento oftalmológico em nosso meio (Rio Grande do Sul), possibilitando a entrada no estudo de pacientes representativos da nossa população local (Rio Grande do Sul), contando com pacientes privados (Clínica Lavinsky e outras clínicas que encaminharam pacientes, a partir da triagem inicial) e pacientes do Sistema Único de Saúde (pacientes do HCPA). Reforçando estas afirmações, verificamos que as características de nossa amostra na linha de base (idade, cor da pele, sexo e AV) são compatíveis (semelhantes) com tais características encontradas em diversos outros estudos que avaliaram pacientes com DMRI e baixa visão<sup>(1, 3, 16, 17, 40, 55)</sup>. Além disso, a ocorrência de diferenças estatisticamente significativas nos desfechos testados (CV, AV, SV, DU e SE), mesmo nos testes não paramétricos (testes de menor poder discriminatório), também comprova que o tamanho da amostra foi adequado, não ocorrendo erro aleatório do tipo beta para tais desfechos. Ainda em relação ao tamanho da amostra, alguns autores consideram que uma amostra de 5 a 15 indivíduos é representativa e suficiente para avaliar um produto, adequadamente<sup>(45)</sup>. Assim, também podemos dizer que nossa amostra apresenta tamanho adequado (12 indivíduos), em relação a este critério<sup>(45)</sup>.

Em relação à metodologia de formação dos grupos, foi utilizada uma tabela de randomização, aumentando a capacidade do estudo em gerar grupos comparáveis (equilibrados). No que diz respeito às comparações entre os dois grupos na linha de base (pré-intervenção), não foram observadas diferenças entre os grupos nas variáveis testadas: sexo, cor da pele, idade, AV e CV. Este fato ratifica a impressão de que o processo de randomização foi eficiente na alocação dos indivíduos nos grupos de modo aleatório. Ademais, a concordância do teste paramétrico com o não paramétrico (nas variáveis que permitem o uso dos dois testes) também reforça a validade dos mesmos. Assim, podemos dizer que os dois grupos são comparáveis (homogêneos) quanto às variáveis testadas na linha de base (oriundos de uma mesma população). Estes dados atestam o equilíbrio dos grupos nas variáveis testadas na linha de base e nos autorizam a compará-los quanto ao fator em estudo (TLC ou TC), com boa margem de segurança estatística.

## COMPARAÇÕES ENTRE OS GRUPOS DURANTE A INTERVENÇÃO:

Em relação à AV, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos durante a intervenção. Este comportamento da AV é coerente com o que seria esperado no plano teórico, uma vez que os dois telescópios (TLC e TC) foram projetados para ter a mesma magnificação. Assim, como o ganho de AV é decorrente da magnificação do tamanho da imagem dos objetos na retina<sup>(45, 46)</sup>, já era esperado um ganho de AV semelhante nos dois grupos. Este resultado também está de acordo com o que já fora constatado preliminarmente, por Lavinsky e colaboradores<sup>(54)</sup>.

Já em relação ao CV, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Neste caso, observamos um maior CV com o TLC, em relação ao TC durante a intervenção. A diferença média entre os grupos quanto ao CV foi de 38,55°. Isto significa que o grupo do TC perdeu 38,55° de CV a mais do que o grupo do TLC, durante a intervenção, o que representa uma perda 3,6 vezes maior do que a verificada no grupo do TLC. Esta perda maior de CV com o TC está de acordo com o que já era esperado no plano teórico, uma vez que o uso de uma lente de contato como ocular no TLC reduz a distância vértice (distância da lente em relação ao plano da córnea), diminuindo a perda de CV no grupo do TLC<sup>(48)</sup>. Novamente, em relação à literatura, Lavinsky e colaboradores<sup>(54)</sup> já haviam obtido resultado semelhante, com melhor CV com o uso do TLC em relação ao TC, no seu estudo preliminar. Byer<sup>(48)</sup>, Temel<sup>(49)</sup> e Ludlam<sup>(50)</sup> também já haviam observado limitações no CV em usuários de TLC e de TC, porém em estudos com menor nível de evidência científica<sup>(48-50)</sup>.

## **COMPARAÇÕES DOS MOMENTOS ANTES E DURANTE A INTERVENÇÃO:**

### **Comparações dos momentos antes e durante a intervenção com o TLC:**

Observamos que houve uma melhora da AV dos pacientes com o uso do TLC em relação à AV pré-intervenção. O ganho de AV está de acordo com o que era esperado no plano teórico, uma vez que a magnificação da imagem dos objetos na retina justifica tal ganho de visão central<sup>(45, 46)</sup>. O ganho de AV com o uso do TLC também está de acordo com estudos preliminares encontrados na literatura<sup>(50, 54)</sup>.

Em relação ao CV, observamos que houve uma piora (diminuição) no CV durante a intervenção em relação ao CV pré-intervenção. Esta piora do CV representa uma perda de 22,7% em relação ao CV pré-intervenção. A perda de CV com o uso do TLC está de acordo com o que seria esperado no plano teórico, já que a magnificação da imagem na retina ocorre às custas de uma constrição do CV<sup>(48, 49)</sup>. Porém, esta perda de CV foi inferior à verificada com o TC, como já havia sido encontrado em estudo preliminar<sup>(54)</sup>.

### **Comparações dos momentos antes e durante a intervenção com o TC:**

Observamos que houve uma melhora da AV durante a intervenção, em relação à AV pré-intervenção. Assim como ocorreu com o TLC, esta melhora na AV com o TC já era esperada, em razão da magnificação da imagem dos objetos na retina, propiciada pelo TC, o que está de acordo com estudos prévios<sup>(49, 54)</sup>.

Quanto ao CV, observamos que houve uma piora no CV durante a intervenção, em relação ao CV pré-intervenção. Esta piora do CV representa uma perda de 81,0% em relação ao CV pré-intervenção. Já se esperava uma perda de CV, devido à magnificação da imagem na retina e em razão da distância vértice (distância entre a lente ocular do TC e a córnea do paciente). Comparando-se com a literatura, percebemos que Lavinsky e colaboradores<sup>(54)</sup> também verificaram uma perda importante de CV com o TC, porém obtendo CV médio (média de 22°) maior do que o encontrado em nosso estudo. As limitações do CV com o TC verificadas em nosso estudo também estão de acordo com o que já havia sido observado por Temel<sup>(49)</sup> e Gerstman<sup>(51)</sup>, em estudos de menor nível de evidência<sup>(49, 51)</sup>.

## **INTERPRETAÇÃO DOS GRÁFICOS DA AV E DO CV:**

### **Gráfico da Acuidade Visual (AV):**

Em relação à AV podemos dizer que não há diferença de AV significativa entre os grupos na linha de base, nem durante a intervenção. O gráfico também nos permite verificar que os dois grupos apresentaram melhora significativa da AV durante a intervenção em relação à linha de base.

Como já comentado, o desempenho semelhante entre os grupos quanto à AV já era esperado, uma vez que o ganho de AV está relacionado com a magnificação das imagens na retina<sup>(45, 46)</sup> e os dois telescópios foram projetados para ter a mesma magnificação.

### **Gráfico do Campo de Visão (CV):**

Em relação ao CV podemos dizer que não há diferença significativa entre os grupos na linha de base e que os dois grupos apresentaram redução significativa do CV durante a intervenção em relação à linha de base. O gráfico também revela que esta redução do CV foi significativamente mais acentuada com o TC em relação ao TLC durante a intervenção.

Os resultados observados quanto ao CV são coerentes com o que seria esperado no plano teórico, uma vez que a magnificação das imagens gerada pelos telescópios implica em redução do CV. Além disso, é esperada uma redução menor de CV com o TLC, já que o uso de uma lente de contato como ocular reduz a distância vértice<sup>(48, 54)</sup>.

## **COMPARAÇÕES APÓS A INTERVENÇÃO:**

### **Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV):**

Em relação à SV, o grupo 1 apresentou escores semelhantes aos observados no grupo 2, não havendo diferença estatisticamente significativa com o teste paramétrico nem com o não paramétrico. Assim, podemos dizer que a SV foi semelhante nos dois grupos e que, em nossa interpretação dos resultados, em ambos os grupos houve uma boa satisfação com a visão oferecida pelo telescópio, uma vez que as médias da SV ficaram acima de 7 nos dois grupos (em escala de 0 a 10).

Estes escores acima de 7 e a inexistência de diferença entre os grupos quanto à SV são coerentes com os resultados da AV, uma vez que houve melhora da AV nos dois grupos durante a intervenção (em relação à AV pré-intervenção) e não houve diferença entre os grupos quanto à AV durante a intervenção.

Não encontramos na literatura estudos que tenham comparado a SV entre usuários de TLC e de TC, a fim de comparar com os resultados encontrados no presente estudo. No estudo preliminar de Lavinsky e colaboradores, os autores relatam que os pacientes mais jovens pareciam mais entusiasmados com o TLC do que com o TC, mas os autores atribuem isto ao aspecto estético e à menor perda de CV com o TLC<sup>(54)</sup>. Portanto, tal tendência de maior satisfação com o TLC no referido estudo<sup>(54)</sup> não pode ser interpretada como maior SV com o TLC.

**Dificuldade de uso do telescópio (DU):**

Em relação à dificuldade de uso do telescópio (DU), o grupo 1 referiu maiores escores de dificuldade do que o grupo 2 e esta diferença entre os grupos mostrou-se estatisticamente significativa com os testes paramétrico e não paramétrico.

O relato de maiores dificuldades de uso do TLC nos parece coerente com o que seria esperado no plano teórico, uma vez que manipular (colocar e retirar) e usar uma lente de contato é mais complexo do que simplesmente manipular um telescópio convencional, o qual se assemelha a um binóculo, sem contato com a superfície da córnea. Além disso, a elevada média de idade da amostra também ajuda a explicar que tais pacientes (idosos) possam ter maiores dificuldades na manipulação de lentes de contato. Este resultado de maior dificuldade de uso com o TLC também está de acordo com o que já fora sugerido por outros autores em estudos de menor nível de evidência e sem uma metodologia adequada para avaliar tal dificuldade<sup>(53, 54)</sup>. Neste sentido, Temel<sup>(53)</sup> e Lavisnky<sup>(54)</sup> já haviam sugerido que pacientes mais jovens seriam, provavelmente, os melhores candidatos ao uso do TLC.

### **Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE):**

Em relação à satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE), o grupo 1 referiu maiores escores de satisfação do que o grupo 2 e esta diferença entre os grupos mostrou-se estatisticamente significativa com os testes paramétrico e não paramétrico.

Segundo a nossa interpretação, a maior satisfação com a estética com o TLC, talvez possa ser explicada pelo fato de que o TLC se assemelha com os óculos normais, enquanto o TC não se assemelha tanto assim. Desta forma, o TLC se assemelha com algo (óculos normais) que costuma ser usado na face das pessoas, e que, portanto, lhes é mais familiar (não gera tanto estranhamento por parte dos pacientes). Já o TC, não se assemelha tanto com os óculos normais, tendo, possivelmente, um aspecto mais estranho para os pacientes.

Independentemente das possíveis especulações acerca dos motivos que levaram os pacientes a atribuir maiores escores de SE ao grupo 1, o fato é que o TLC parece ter maior aceitação do que o TC, quanto à questão estética. Até onde nossa revisão da literatura permitiu, não encontramos nenhum trabalho comparando o TLC com o TC especificamente em relação a esta questão estética, com uma metodologia adequada que nos permitisse comparações com os nossos resultados. Contudo, Lavinsky e colaboradores já tinham observado que os pacientes mais jovens pareciam mais entusiasmados com o aspecto estético do TLC em comparação com o TC, em seu estudo preliminar<sup>(54)</sup>. Assim, podemos dizer que o presente estudo teve o mérito de sistematizar a coleta de dados e quantificar esta variável (SE), confirmando o que antes era apenas uma impressão subjetiva dos autores mencionados<sup>(54)</sup>.

## **Perguntas (questionamentos) complementares:**

### **a) *Questionamento número 1 (Q1):***

**Você acredita que este dispositivo lhe ajudaria em suas atividades diárias?**

### **b) *Questionamento número 2 (Q2):***

**Você gostaria de usar este dispositivo no seu dia a dia?**

Em relação aos questionamentos Q1 e Q2, não houve diferença estatística entre os grupos. Interpretamos estas respostas como o reflexo da esperança (desejo) dos pacientes em acreditar que um novo equipamento (o telescópio neste caso) possa ajudá-los em suas atividades diárias. Neste sentido, nenhum dos telescópios (grupos) testados parece ter sensibilizado (motivado) mais do que o outro, os pacientes entrevistados.

### **c) *Questionamento número 3 (Q3):***

**Você seria capaz de usar este dispositivo em suas atividades diárias?**

No grupo 1, 5 (83,3%) pacientes responderam “não”, enquanto no grupo 2, apenas 1 (16,7%) paciente respondeu “não”. Esta diferença entre os grupos não foi estatisticamente significativa com o teste Exato de Fisher bicaudal ( $P = 0,080$ ). Contudo, considerando-se o tamanho relativamente pequeno da amostra, o valor limítrofe de  $P$  e o rigor do teste Exato de Fisher bicaudal, talvez possamos considerar o resultado deste teste como uma tendência, com potencial para ser confirmada em amostras maiores.

De fato, é esperada uma maior dificuldade no manuseio de lentes de contato por pacientes idosos, como ocorreu em nossa amostra. Assim, acreditamos que as respostas obtidas em Q3 refletem esta tendência de dificuldades de manuseio de lentes de contato por parte dos pacientes idosos.

**d) Questionamento número 4 (Q4):**

**O que mais dificultaria ou impediria o uso deste telescópio no seu dia a dia?**

No grupo 1, todos os 6 pacientes responderam “dificuldade de uso ou manuseio”, enquanto no grupo 2, todos os 6 pacientes responderam “pouca visão periférica”. Esta diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa.

Segundo nossa interpretação, estas respostas são coerentes com a dificuldade de manuseio de lentes de contato por pacientes idosos (grupo 1), assim como também são coerentes com a severa limitação do CV nos usuários do TC (grupo 2).

**e) Questionamento número 5 (Q5):**

**Qual destes dispositivos você acharia mais bonito para usar no seu dia a dia?**

Nos dois grupos, todos os pacientes responderam “TLC”. Este padrão de resposta em favor do TLC é coerente com os maiores escores de SE encontrados no grupo 1, e está de acordo com a nossa expectativa quanto ao aspecto estético dos telescópios, como previamente mencionado.

## **CONTRIBUIÇÕES E LIMITAÇÕES DO ESTUDO:**

Em nossa avaliação, o presente estudo contribuiu muito para o melhor entendimento das variáveis estudadas nos dois grupos testados. Esta contribuição não foi apenas no sentido de revelar informações objetivas e subjetivas, como também, no sentido de oferecer à comunidade científica resultados oriundos de um ensaio clínico randomizado mascarado, conduzido com rigor metodológico, o que confere um maior nível de evidência para os resultados encontrados neste estudo, em relação à literatura pré-existente.

Cabe lembrar que a reabilitação é fundamental no pós-tratamento da DMRI, porém as dificuldades em relação à restrição do campo de visão limitam o uso dos telescópios convencionais. Neste contexto, a menor perda de campo de visão com o TLC demonstrada neste estudo abre uma perspectiva muito positiva para os pacientes com baixa visão quanto à capacidade de deambular e a outras atividades cotidianas.

A despeito de tais contribuições, também reconhecemos que o estudo em questão apresenta limitações. Neste sentido, consideramos que a principal limitação do estudo seja a dificuldade de avaliar o real impacto dos dois telescópios no dia-a-dia dos pacientes, uma vez que os telescópios foram testados em ambiente médico e não nas condições da vida cotidiana dos pacientes.

Assim, acreditamos que novos estudos possam ampliar o presente trabalho, testando os telescópios no dia-a-dia dos pacientes e contemplando, também, questionários para avaliar o impacto dos mesmos na qualidade de vida dos seus usuários.

**CONCLUSÕES**

Com base nos resultados deste estudo, podemos concluir expondo as principais vantagens e desvantagens de cada telescópio (TLC e TC), como exposto a seguir.

- 1) O TLC tem como vantagens o maior campo de visão e a maior satisfação dos pacientes com a questão estética, em relação ao TC;
- 2) O TLC se iguala ao TC em relação à acuidade visual, melhorando a AV em relação à linha de base (pré-intervenção);
- 3) O TLC se iguala ao TC em relação à satisfação dos pacientes com a visão oferecida pelos telescópios;
- 4) O TLC tem a desvantagem de apresentar menor CV quando comparado com a pré-intervenção, mas, ainda assim, melhor CV em relação ao TC;
- 5) O TLC apresenta maior dificuldade de uso em pacientes idosos, em relação ao TC.

Empty rectangular box for text or content.

Empty rectangular box for text or content.

Empty rectangular box for text or content.

**REFERÊNCIAS**

## REFERÊNCIAS:

1. Klein R, Klein BE, Lee KE, et al. Changes in visual acuity in a population over a 15-year period: the Beaver Dam Eye Study. *Am J Ophthalmol* 2006;142:539–49
2. Congdon N, O'Colmain B, Klaver CC, et al. Causes and prevalence of visual impairment among adults in the United States. *Arch Ophthalmol* 2004;122:477–85
3. Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, et al. The Framingham Eye Study. I. Outline and major prevalence findings. *Am J Epidemiol* 1977;106:17–32
4. Klaver CC, Wolfs RC, Vingerling JR, et al. Age-specific prevalence and causes of blindness and visual impairment in an older population: the Rotterdam Study. *Arch Ophthalmol* 1998;116:653–8
5. Klein R, Klein BEK, Knudtson MD, Meuer SM, Swift M, Gangnon RE. Fifteen-Year Cumulative Incidence of Age-Related Macular Degeneration - The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 2007;114:253–62
6. Eye Diseases Prevalence Research Group. Prevalence of age-related macular degeneration in the United States. *Arch Ophthalmol* 2004;122:564–72
7. Santos LPF, Diniz JR, Leão ACS, Sena MF. Degeneração macular relacionada à idade: prevalência e fatores de risco em dois centros oftalmológicos de referência em Pernambuco. *Arq Bras Oftalmol*. 2005;68(2):229-33
8. Young RW. Pathophysiology of age-related macular degeneration. *Surv Ophthalmol*. 1987;31:291-306.
9. Smith W, Assink J, Klein R, et al. Risk factors for age-related macular degeneration: pooled findings from three continents. *Ophthalmology* 2001;108:697–704

10. Guyer DR, Fine SL, Maguire MG, et al. Subfoveal choroidal neovascular membranes in age-related macular degeneration: visual prognosis in eyes with relatively good initial visual acuity. *Arch Ophthalmol* 1986;104:702–5
11. Klein R, Peto T, Bird A, Vannewkirk MR. The Epidemiology of Age-Related Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol* 2004;137:486–495.
12. Seddon JM, George S, Rosner B. Cigarette Smoking, Fish Consumption, Omega-3 Fatty Acid Intake, and Associations With Age-Related Macular Degeneration. *Arch Ophthalmol*. 2006;124:995-1001.
13. Chua B, Flood V, Rochtchina E, Wang JJ, Smith W, Mitchell P. Dietary Fatty Acids and the 5-Year Incidence of Age-Related Maculopathy. *Arch Ophthalmol*. 2006;124:981-986.
14. Haan MN, Klein R, Klein BE, Deng Y, Blythe LK, Seddon JM, Musch DC, Kuller LH, Hyman LG, Wallace RB. Hormone Therapy and Age-Related Macular Degeneration. *Arch Ophthalmol*. 2006;124:988-992.
15. Knudtson MD, Klein R, Klein BEK. Physical activity and the 15-year cumulative incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study. *Br J Ophthalmol* 2006;90:1461–1463.
16. Chong EWT, Wong TY, Kreis AJ, Simpson JA, Guymer RH. Dietary antioxidants and primary prevention of age related macular degeneration: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;335:755
17. Clemons TE, Kurinij N, Sperduto RD, AREDS Research Group. Associations of mortality with ocular disorders and an intervention of high dose antioxidants and zinc in AREDS, Report No 13. *Arch Ophthalmol* 2004;122:716–26.
18. Bird AC, Bressler NM, Bressler SB, Chisholm IH, Coscas G, Davis MD, de Jong PT, Klaver CC, Klein BE, Klein R, et al. An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular

- degeneration. The International ARM Epidemiological Study Group. *Surv Ophthalmol* 1995;39(5):367-74
19. Abdelsalam A, Del Priore L, Zarbin MA. Drusen in age-related macular degeneration: pathogenesis, natural course, and laser photocoagulation-induced regression. *Surv Ophthalmol*. 1999;44(1):1-29
20. Bressler NM, Bressler SB, Fine SL. Age-related macular degeneration. *Surv Ophthalmol*. 1988;32(6):375-413
21. Bellini LP, Freitas AM. Atualização no diagnóstico e tratamento da degeneração macular relacionada à idade. *Revista da AMRIGS*. 2008;52(3):204-208
22. Cugati S, Cumming RG, Smith W, Burlutsky G, Mitchell P, Wang JJ. Visual impairment, age-related macular degeneration, cataract, and long-term mortality: the Blue Mountains Eye Study. *Arch Ophthalmol* 2007;125(7):917-24
23. Isaac DL, de Avila MP, Cialdini AP. Comparison of the original Amsler grid with the preferential hyperacuity perimeter for detecting choroidal neovascularization in age-related macular degeneration. *Arq Bras Oftalmol* 2007;70(5):771-6
24. Ávila MP. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Minas Gerais. Neovascularização sub-retiniana. Contribuição ao Estudo Angiográfico e à Terapêutica da Degeneração Macular Relacionada à Idade, 1997
25. Mauget-Faÿsse M. Indocyanine green angiography and occult neovascularization in age-related macular degeneration. *J Fr Ophtalmol* 2001;24(4):401-10
26. Drexler W, Sattmann H, Hermann B, et al: Enhanced visualization of macular pathology with the use of ultrahigh-resolution optical coherence tomography. *Arch Ophthalmol* 2003;121(5): 695-706

27. Sarracarbassa, PD. Vitaminas e antioxidantes na degeneração macular relacionada à idade. *Arq Bras Oftalmol*. 2006;69(3): 443-5
28. Aged-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebo controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and visual loss. AREDS report n.8. *Arch Ophthalmol*. 2001;119(10):1417-36
29. Macular Photocoagulation Study Group. Krypton laser photocoagulation for neovascular lesions of age-related macular degeneration: results of a randomized clinical trial. *Arch Ophthalmol* 1990;108:816 –24
30. Macular Photocoagulation Study Group. Laser photocoagulation of subfoveal neovascular lesions of age-related macular degeneration: updated findings from two clinical trials. *Arch Ophthalmol* 1993;111:1200 –9
31. Treatment of Age-Related Macular Degeneration with Photodynamic Therapy (TAP) Study Group. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: one-year results of 2 randomized clinical trials—TAP report. *Arch Ophthalmol* 1999;117:1329–45
32. Bressler NM. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with Verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials – TAP report 2. *Arch Ophthalmol* . 2001;119:198-207
33. Verteporfin in Photodynamic Therapy Study Group. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in agerelated macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularization—Verteporfin in Photodynamic Therapy report 2. *Am J Ophthalmol* 2001;131:541– 60
34. Blick SK, Keating GM, Wagstaff AJ. Ranibizumab. *Drugs*. 2007;67(8):1199-206

35. Schmidt-Erfurth UM, Prunte C. Management of neovascular age-related macular degeneration. *Prog Retin Eye Res.* 2007;26(4):437-51
36. Bradley J, Ju M, Robinson GS. Combination therapy for the treatment of ocular neovascularization. *Angiogenesis.* 2007;10(2):141-8
37. Macugen AMD Study Group, Apte RS, Modi M, Masonson H, Patel M, Whitfield L, Adamis AP. Pegaptanib 1-year systemic safety results from a safety-pharmacokinetic trial in patients with neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* 2007;114(9):1702-12
38. Donati G. Emerging therapies for neovascular age-related macular degeneration: state of the art. *Ophthalmologica.* 2007;221(6):366-77.
39. Chang TS, Bressler NM, Fine JT, Dolan CM, Ward J, Klesert TR; MARINA Study Group. Improved vision-related function after ranibizumab treatment of neovascular age-related macular degeneration: results of a randomized clinical trial. *Arch Ophthalmol.* 2007;125(11):1460-9.
40. Kaiser PK, Blodi BA, Shapiro H, Acharya NR; MARINA Study Group. Angiographic and optical coherence tomographic results of the MARINA study of ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology.* 2007;114(10):1868-75.
41. Emerson MV, Lauer AK, Flaxel CJ, Wilson DJ, Francis PJ, Stout JT, Emerson GG, Schlesinger TK, Nolte SK, Klein ML. Intravitreal bevacizumab (Avastin) treatment of neovascular age-related macular degeneration. *Retina.* 2007;27(4):439-44
42. Zuluaga MF, Mailhos C, Robinson G, Shima DT, Gurny R, Lange N. Synergies of VEGF inhibition and photodynamic therapy in the treatment of age-related macular degeneration. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(4):1767-72
43. Antoszyk AN, Tuomi L, Chung CY, Singh A; FOCUS Study Group. Ranibizumab Combined With Verteporfin Photodynamic Therapy in

- Neovascular Age-related Macular Degeneration (FOCUS): Year 2 Results. *Am J Ophthalmol.* 2008;145(5):862-74
44. Martidis A, Tennant MTS. Age-Related Macular Degenartion. IN: Yanoff M, Duker JS. *Ophthalmology.* 2<sup>nd</sup> Ed. 2004. Chapter 125 P 925-33.
45. Bonatti FAS, Bonatti JA, Sampaio MW, Haddad MAO, Souza PRM, José NK. Avaliação de pacientes utilizando equipamento inovador de auxílio à visão subnormal. *Arq Bras Oftalmol.* 2008;71(3):385-8
46. Faye E. *Clinical Low-vision.* New York: Little Brown. 1984.
47. Bier N. *Correction of Subnormal Vision.* LONDON: Butterworth.1960.
48. Byer A. Magnification limitations of a contact lens telescope. *American Journal of Optometry and Physiological Optics.* 1986;63, 71-5.
49. Temel A. Low-vision aids (evaluation of 185 patients). *Ophthalmology and Physiological Optics.* 1989;9, 327-31.
50. Ludlam WM. Clinical experience with the contact lens telescope. *American Journal of Optometry.*1960;37, 363-72.
51. Gerstman DR, Levene JR. Galilean telescopic system for the partially sighted. New application of the Fresnel lens. *British Journal of Ophthalmology.* 1974;58, 761-5.
52. Takahara M. A telescopic system for distance consisting of contact lens and spectacle lens for low-vision patients. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi.* 1992;96, 1325-31.
53. Temel A. A clinical application of contact lens telescopes. *International Journal of Reahabilitation Research.* 1993;16:148-50.
54. Lavinsky J, Tomasetto G, Soares E. Use of a contact lens telescopic system in low vision patients. *Int J Rehabil Res.* 2001;24(4):337-40.
55. Wong T, Chakravarthy U, Klein R, Mitchell P, Zlateva G, Buggage R, Fahrbach K, Probst C, Sledge I. The Natural History and Prognosis of

Neovascular Age-Related Macular Degeneration - A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Ophthalmology* 2008;115(1):116–126

Empty rectangular box

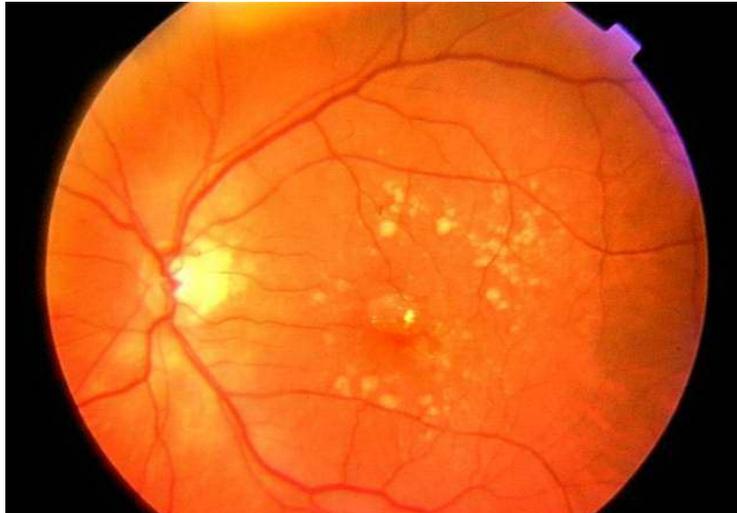
Empty rectangular box

Empty rectangular box

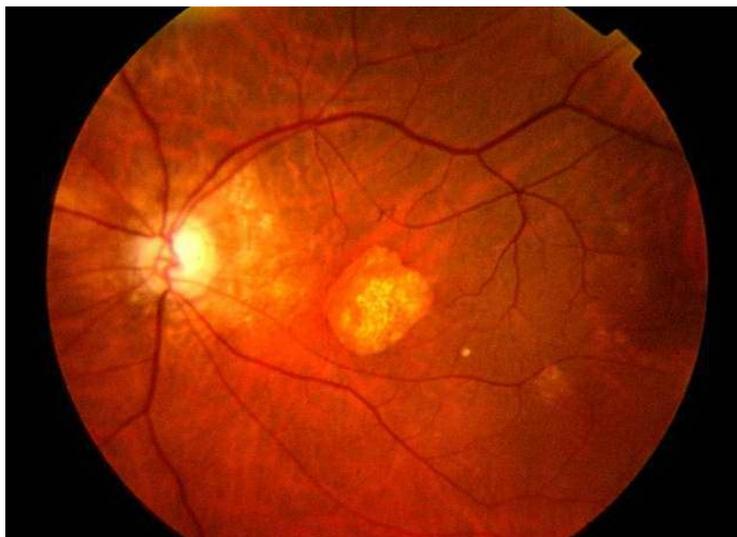
**ANEXOS**

**FIGURAS USADAS NA DISSERTAÇÃO:**

**Figura 1. Drusas na região macular.**



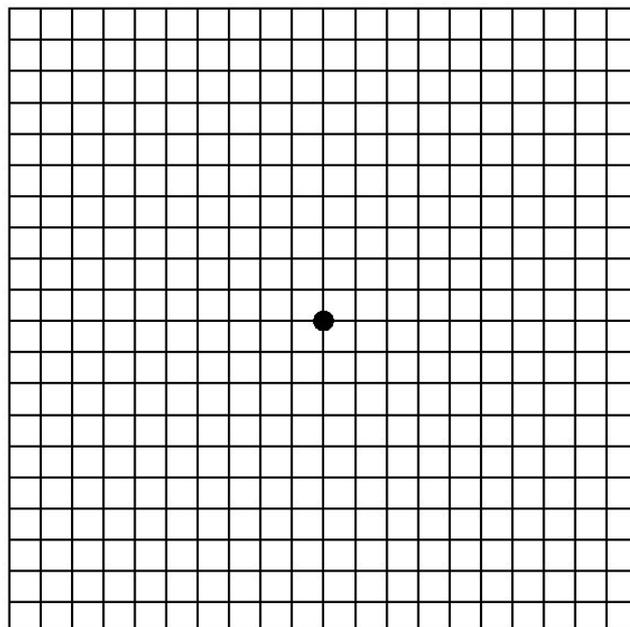
**Figura 2. Atrofia geográfica na região macular.**



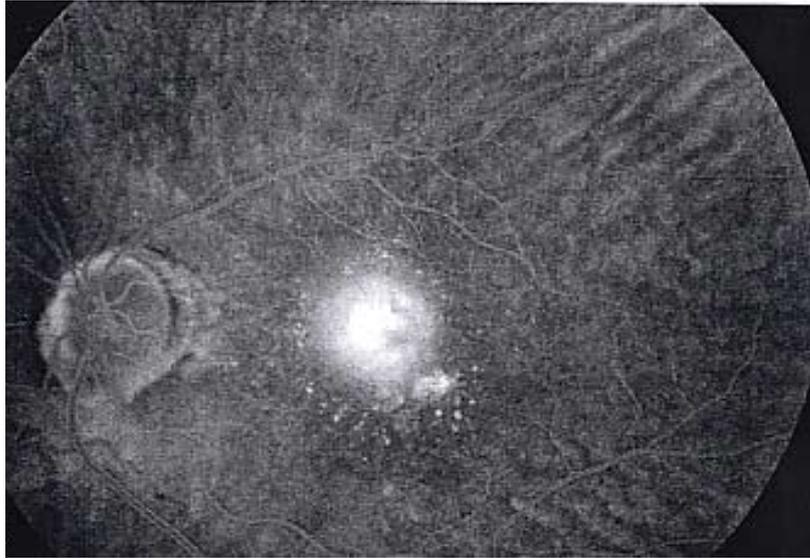
**Figura 3. Membrana neovascular com hemorragias e exsudatos.**



**Figura 4. Grade de Amsler.**



**Figura 5. Angiografia fluorescente em DMRI exsudativa.**



**Figura 6. Tomografia de coerência óptica (OCT) revelando membrana neovascular sub-retiniana com fluido sub-retiniano.**

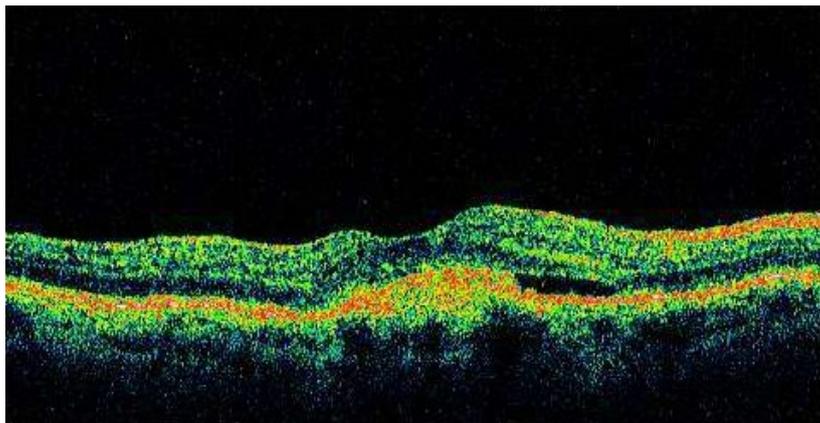
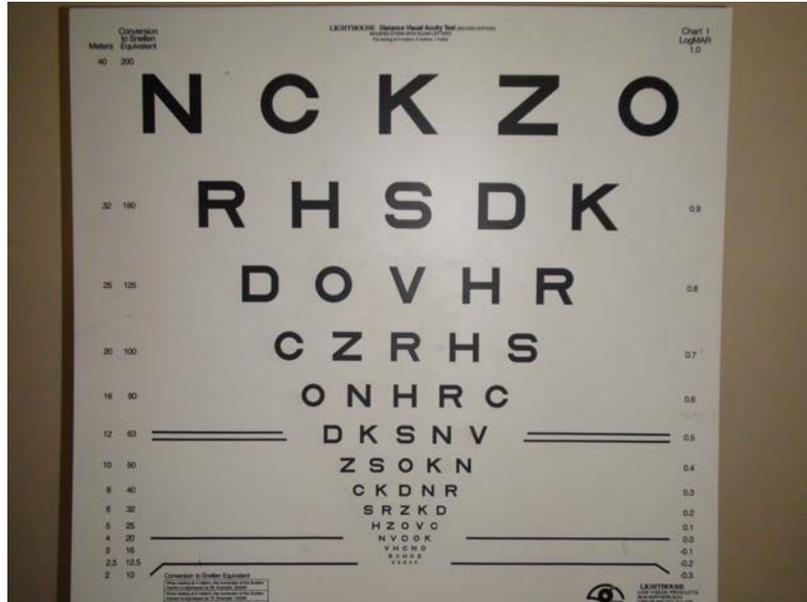
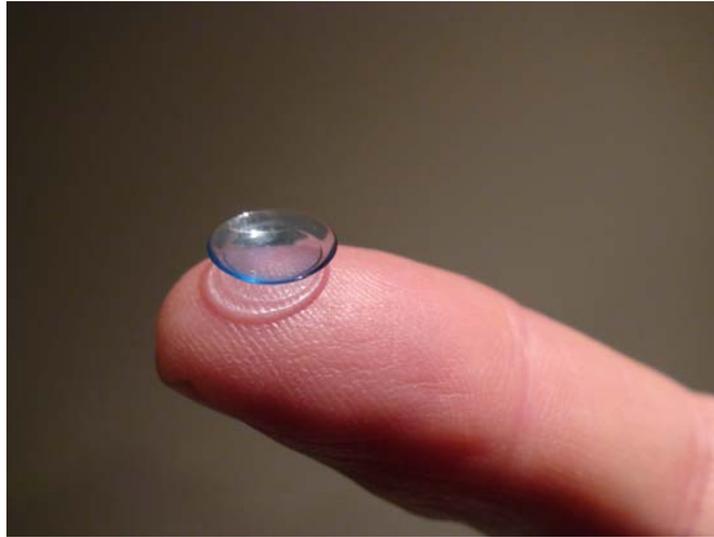


Figura 7. *Lighthouse Distance Acuity Test (second edition).*



**Figura 8. Lente de contato rígida usada no telescópio com lente de contato.**



**Figura 9. Lente objetiva na armação do telescópio com lente de contato.**



**Figura 10. Telescópio convencional (TC):**



## Termo de Consentimento Esclarecido e Informado

### ***Estudo:***

Uso de lente de contato em sistema telescópico como auxílio óptico em pacientes com baixa visão

### ***Sobre a baixa visão (visão subnormal):***

A visão subnormal representa uma limitação da acuidade visual e/ou do campo visual que pode dificultar a realização de tarefas no dia-a-dia dos pacientes que dela sofrem. Para melhorar a capacidade visual de portadores de baixa visão, podemos utilizar auxílios ópticos.

### ***Sobre os auxílios ópticos disponíveis:***

Os auxílios ópticos visam melhorar a qualidade da visão. Isto costuma ser feito aumentando o tamanho das imagens dos objetos. O aumento do tamanho das imagens dos objetos pode ser feito com lupas, telescópios e sistemas digitais, por exemplo. Embora aumentem o tamanho das imagens, estes recursos reduzem o campo visual, o que traz algumas limitações para a vida do paciente.

Os telescópios tradicionalmente empregados, são compostos de duas lentes, dispostas em uma armação de óculos, de modo a proporcionar o aumento de imagem dos objetos. Já o sistema telescópico com lente de contato, consiste de uma lente de contato que é colocada na superfície do olho, sobre a córnea, e de uma lente que é colocada em uma armação de óculos, como se fosse um óculos normal. Assim, o uso

de um telescópio com lente de contato visa diminuir a perda de campo visual normalmente associada com outros auxílios ópticos.

***Sobre este estudo:***

No presente estudo, os pesquisadores pretendem comparar o uso de um telescópio convencional com um telescópio que utiliza uma lente de contato como parte de sua estrutura, como auxílio óptico para pacientes com baixa visão.

***Sobre os riscos:***

Neste estudo, os pacientes receberão treinamento nos dois tipos de auxílios ópticos mencionados acima, sendo que em um dos modelos de telescópio será utilizada uma lente de contato. Como ocorre na maioria dos usuários de lentes de contato, existem riscos potenciais associados ao uso das mesmas, como a ocorrência de alergia ao material das lentes, infecções oculares e lesões corneanas decorrentes da fricção mecânica durante as tentativas de colocação e retirada das mesmas. Considerando que o uso da lente de contato será feito por curto intervalo de tempo (1 dia), os riscos citados acima são considerados baixos, não tendo ocorrido em nenhuma complicação durante o estudo preliminar realizado anteriormente. Caso ocorram complicações com os pacientes, decorrentes do uso dos auxílios ópticos testados no presente estudo, tais complicações serão manejadas pelos pesquisadores envolvidos no estudo, sem qualquer custo para os pacientes.

***Sobre sair do estudo e sobre o acesso aos resultados do mesmo:***

Estou informado que poderei sair deste estudo a qualquer momento, sem necessidade de justificar meus motivos, sem que isto implique em qualquer prejuízo aos meus cuidados médicos oftalmológicos como paciente. Também estou informado que terei livre acesso aos resultados deste estudo, assim que os mesmos estiverem disponíveis para a comunidade científica.

Eu, \_\_\_\_\_,  
portador de RG \_\_\_\_\_, informo que este termo de consentimento me foi lido e explicado em linguagem clara e compreensível. Informo também que entendi o conteúdo deste documento e estou ciente dos riscos em participar do referido estudo.

Por fim, concordo em participar deste estudo, de livre e espontânea vontade, reservando-me o direito de me retirar do mesmo, a qualquer momento, sem necessidade de apresentar justificativa aos pesquisadores.

Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_

Assinatura do pesquisador: \_\_\_\_\_

Assinatura de testemunha: \_\_\_\_\_

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Telefone de contato do pesquisador responsável:

Prof. Dr. Jacó Lavinsky: (51) 3330.2444

## **PERGUNTAS PADRONIZADAS:**

A seguir, mostramos as perguntas que foram padronizadas para a coleta de dados após a intervenção.

### **Satisfação do paciente com a visão oferecida pelo telescópio (SV):**

Pergunta feita pelo entrevistador ao paciente:

Sr(a) (nome do paciente), desejo saber sua opinião sobre o quanto este telescópio lhe ajudou ou não lhe ajudou a ter uma boa visão, ou seja, a ver melhor. Nesta avaliação, o Sr.(a) deverá dar uma nota de 0 a 10. Zero corresponde a nada satisfeito com a visão oferecida pelo telescópio e 10 corresponde a completamente satisfeito com a visão. O Sr(a) poderá dar qualquer nota entre 0 e 10, como, por exemplo: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10. E então, Sr(a) (nome do paciente), que nota o Sr(a) daria para este telescópio em relação à visão obtida com este equipamento?

**Dificuldade de uso do telescópio (DU):**

Pergunta feita pelo entrevistador ao paciente:

Sr(a) (nome do paciente), desejo saber sua opinião sobre a dificuldade de uso do telescópio. Nesta avaliação, o Sr.(a) deverá dar uma nota de 0 a 10. Zero corresponde a nenhuma dificuldade de uso do telescópio e 10 corresponde a uma imensa dificuldade de uso do telescópio. O Sr(a) poderá dar qualquer nota entre 0 e 10, como, por exemplo: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10. E então, Sr(a) (nome do paciente), que nota o Sr(a) daria para este telescópio em relação à dificuldade de uso deste equipamento?

**Satisfação do paciente com o aspecto estético do telescópio (SE):**

Pergunta feita pelo entrevistador ao paciente:

Sr(a) (nome do paciente), desejo saber sua opinião sobre o aspecto estético do telescópio, ou seja, sobre a beleza do telescópio. Nesta avaliação, o Sr.(a) deverá dar uma nota de 0 a 10. Zero corresponde a nada satisfeito com o aspecto estético do telescópio e 10 corresponde a totalmente satisfeito com o aspecto estético do telescópio. O Sr(a) poderá dar qualquer nota entre 0 e 10, como, por exemplo: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10. E então, Sr(a) (nome do paciente), que nota o Sr(a) daria para este telescópio em relação ao aspecto estético deste equipamento?

## Perguntas complementares:

a) *Questionamento número 1 (Q1):*

Você acredita que este dispositivo lhe ajudaria em suas atividades diárias?

Opções de respostas para o paciente (escolha simples):

( 1 ) Sim = muito;      ( 2 ) Talvez = médio;      ( 3 ) Não = pouco ou nada.

b) *Questionamento número 2 (Q2):*

Você gostaria de usar este dispositivo no seu dia a dia?

Opções de respostas para o paciente (escolha simples):

( 1 ) Sim = muito;      ( 2 ) Talvez = médio;      ( 3 ) Não = pouco ou nada.

c) *Questionamento número 3 (Q3):*

Você seria capaz de usar este dispositivo em suas atividades diárias?

Opções de respostas para o paciente (escolha simples):

( 1 ) Sim = muito;      ( 2 ) Talvez = médio;      ( 3 ) Não = pouco ou nada.

d) *Questionamento número 4 (Q4):*

O que mais dificultaria ou impediria o uso deste telescópio no seu dia a dia?

Opções de respostas para o paciente (escolha simples):

( 1 ) pouca visão central;      ( 2 ) pouca visão periférica;

( 3 ) Aspecto estético ruim;      ( 4 ) Dificuldade de uso ou manuseio.

e) *Questionamento número 5 (Q5):*

Qual destes dispositivos você acharia mais bonito para usar no seu dia a dia?

Neste momento, o entrevistador mostra os 2 tipos de telescópio (TLC e TC) ao paciente para que o mesmo possa optar entre um dos dois telescópios.

Opções de respostas para o paciente (escolha simples):

( 1 ) TLC;      ( 2 ) Telescópio convencional (TC).

## **ANEXO DE PUBLICAÇÃO (ARTIGO PARA PUBLICAÇÃO)**

### **TITLE**

Comparative study between contact lens telescope and conventional telescope in low-vision patients

### **AUTHORS**

Luciano P. Bellini, Fany Lavinsky, Júlio S. de Oliveira, André M. Freitas, Jacó Lavinsky

## ABSTRACT

**Purpose:** To compare the conventional telescope (CT) with the contact lens telescope (CLT) in patients with age-related macular degeneration (AMD) and low-vision, with respect to visual acuity (VA), visual field (VF), patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS), telescope use difficulties (UD) and patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS). **Methods:** In a masked randomized clinical trial, 12 patients with AMD and low-vision were enrolled in 2 groups with 6 patients each: group 1 (CLT use) and group 2. (CT use) The telescopes used in this study were standardized to have the same magnification power. (2.8x) Visual field and VA were obtained before and during the telescope use, while VS, UD and CS were obtained after the telescope use. **Results:** There were no significant differences between groups at baseline. Both groups achieved VA improvement with telescopes compared to baseline ( $P=0.002$  in CLT group and  $P<0.001$  in CT group) and there were no significant differences between groups in this regard. Visual field was reduced by  $15^\circ$  in CLT group ( $P<0.001$ ) and by  $54.3^\circ$  in CT group ( $P<0.001$ ) compared to baseline, and VF differences between groups were also significant during telescope use. ( $P<0.001$ ) Scores observed in both groups were similar in regard to VS. Telescope use difficulties were significant higher in CLT group ( $P=0.003$ ) as well as CS scores ( $P<0.001$ ) compared to CT group. **Conclusions:** Both telescopes provide similar improvement in VA in AMD patients with low-vision, but CLT caused less VF reduction than CT use. Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope was higher in CLT group, but UD was also higher in this group compared to CT group.

**KEY-WORDS:** Low-vision, AMD, telescope, optical aid, contact lens.

## INTRODUCTION

Age-related macular degeneration (AMD) is a disease of the retina that causes progressive impairment of central vision.<sup>(1, 2)</sup> Despite the evolution in its diagnosis and treatment, AMD is the leading cause of legal blindness in the elderly in the Western world and the third major cause of blindness around the globe.<sup>(2-6)</sup> For these low-vision patients, different kinds of telescopes have been used to help them in a variety of tasks.<sup>(7-13)</sup> Telescopes used for low-vision are composed by two lenses and provide an improvement of central vision (CV) due to magnification of images in the retina.<sup>(10, 12)</sup> However, this magnification reduces the visual field (VF) in conventional telescope .(CT)<sup>(10, 12, 14)</sup> To diminish this VF reduction, a contact lens telescope (CLT) can be used, while keeping the improvement in CV.<sup>(9, 11, 13-15)</sup> In this regard, the purpose of our study is to compare the CT with the CLT in patients with AMD and low-vision, with respect to different endpoints.

## **PURPOSE**

To compare the CT with the CLT in patients with AMD and low-vision, with respect to visual acuity (VA), VF, patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS), telescope use difficulties (UD) and patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS).

## **METHODS**

### **Patients, study design and settings:**

Patients participants of this study came from two institutions: Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) and Clínica Lavinsky. Approval of the Institutional Review Board and informed consent from each patient was obtained. In a masked randomized clinical trial, 12 patients with AMD and low-vision were enrolled in two groups, between march, 2007 and july, 2009. Randomization was performed with the Random Allocation Software and data collection was performed by one ophthalmologist (JSO) masked for the intervention. Group 1 was composed by 6 patients submitted to CLT use while group 2 was composed by 6 patients submitted to CT use. All patients were trained with the telescope by one ophthalmologist (LPB) before data collection.

### **Telescopes:**

The two telescopes used in this study (CT and CLT) were standardized to have the same magnification power, which was 2.8x. This standardization was done to let the two telescopes to have the same capacity to provide VA improvement.

#### *Contact lens telescope (CLT):*

Patients in group 1 used a contact lens telescope (CLT) devised by Mediphacos Ltda., Belo Horizonte, Brasil. This CLT is composed by one negative rigid contact lens of different curves and refractive powers (figure 1) and one positive lens (+20.0 D) mounted in a spectacle like fashion (figure 2).

*Conventional telescope (CT):*

Patients in group 2 used a conventional telescope (CT), composed by two lenses (negative and positive) mounted in a spectacle like fashion (figure 3), with the same magnification power as the CLT.

**Endpoints:**

*Visual field (VF):*

The VF was obtained before and during the use of the telescope with Goldmann perimetry at 50 cm, with object number III (4 mm<sup>2</sup>) and intensity number 4 (relative intensity of 1.00). In a dynamic test, 24 radial lines were tested and the mean of these 24 values was used in the statistical analysis.

*Visual acuity (VA):*

Visual acuity (AV) was obtained before and during the use of the telescope with the Lighthouse Distance Acuity Test - second edition (Lighthouse Low Vision Products, Long Island City, NY), tested at 2 m distance and measured in Snellen and in logarithm of the minimum angle of resolution (logMAR).

*Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS):*

Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS) was obtained by an interviewer after the telescope use, with a standardized question, using a scale 0 to 10. In this scale, 0 corresponds to the minimum of satisfaction and 10 corresponds to the maximum of satisfaction.

*Telescope use difficulties (UD):*

Telescope use difficulties (UD) was obtained by an interviewer after the telescope use, with a standardized question, using a scale 0 to 10. In this scale, 0 corresponds to the minimum of difficulty and 10 corresponds to the maximum of difficulty.

*Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS):*

Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS) was obtained by an interviewer after the telescope use, with a standardized question, using a scale 0 to 10. In this scale, 0 corresponds to the minimum of satisfaction and 10 corresponds to the maximum of satisfaction.

**Statistical analysis:**

All statistical analysis were performed with SPSS 12.0. Sample size was calculated for 30° difference in VF between groups, with maximum alpha error of 5% and study power of 90%, with two-tailed tests. Parametric (independent t test and paired t test) and non parametric tests (Fisher's Exact test, Mann-Whitney U test and Wilcoxon Signed Ranks test) were used when appropriate.

## RESULTS

### **Baseline:**

The sample characteristics at baseline are summarized in table 1. There were no significant differences between groups in sex, skin color, age, VA or VF. So, we can say that baseline characteristics were well balanced.

### **Visual acuity (VA):**

The visual acuity (VA) outcomes are summarized in figure 4. As we can see, there were no significant differences between groups in VA at baseline ( $P=0.709$ ; 2-tailed independent t test) or during the telescope use. ( $P=0.522$ ; 2-tailed independent t test) However, there were significant differences in each group when we compared the two different moments (baseline *versus* during the telescope use), since both groups achieved VA improvement during the telescope use. ( $P = 0.002$  in CLT group and  $P < 0.001$  in CT group; 2-tailed paired t test)

### **Visual field (VF):**

The visual field (VF) outcomes are summarized in figure 5. As we can see, there were no significant differences between groups in VF at baseline. However, during the telescope use there were significant differences between groups ( $P < 0.001$ ; 2-tailed independent t test), with more VF reduction in the CT group. There were also significant differences in each group when we compare the two different moments (baseline *versus* during the telescope use), since VF was reduced in both groups during the telescope use. In this regard, VF was reduced by  $15^\circ$  in the CLT group ( $P <$

0.001; 2-tailed paired t test) and by 54.3° in the CT group (P < 0.001; 2-tailed paired t test).

**Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS):**

Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS) scores observed in CLT group (mean: 7.2; SD: 1.7) were similar to those observed in CT group (mean: 7.2; SD: 1.3). So, there were no significant differences between groups in this regard. (P > 0.999 with 2-tailed independent t test; P=0.868 with 2-tailed Mann-Whitney U test)

**Telescope use difficulties (UD):**

Telescope use difficulties (UD) scores were higher in CLT group (mean: 7.3; SD: 0.8) compared to CT group. (mean: 3.7; SD: 1.9) So, there were significant differences between groups in this regard. (P = 0,003 with 2-tailed independent t test; P=0.004 with 2-tailed Mann-Whitney U test)

**Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS):**

Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS) scores were higher in CLT group (mean: 7.7; SD: 0.8) compared to CT group. (mean: 2.7; SD: 1.4). So, there were significant differences between groups in this regard. (P < 0,001 with 2-tailed independent t test; P=0.004 with 2-tailed Mann-Whitney U test)

## DISCUSSION

### **Sample:**

There were no significant differences between groups at baseline and the characteristics of our sample were similar to those found by other authors in studies on AMD and low-vision.<sup>(2, 3, 5, 16-18)</sup> In this regard, we can say that our sample was adequate for our purpose and that baseline characteristics were well balanced between groups.

### **Visual acuity (VA):**

There were no significant differences between groups in VA during the telescope use and it is in accordance with the theoretical behavior for VA in this study, since the two telescopes used in this study were standardized to have the same magnification power. So, this standardization was done to let the two telescopes to have the same capacity to provide VA improvement. In fact, the significant differences found in each group when compared the two different moments (baseline *versus* during the telescope use), is also in accordance with this explanation and with the results found by other authors.<sup>(7, 14, 19)</sup>

### **Visual field (VF):**

Both groups lost VF during the telescopes use and it is partially due to the magnification phenomena, as previously mentioned.<sup>(10, 12, 14)</sup> However, there were significant differences between groups, with more VF reduction in the CT group. The mean difference between groups was by the 38,55° meaning that the CT group lost 3.6 times more VF compared to the CLT group. In other words, VF was reduced by

15° (22.7%) in the CLT group and by 54.3° (81,0%) in the CT group. These results are in accordance with previous studies with less level of scientific evidence.<sup>(9-11, 14)</sup>

**Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS):**

Patient satisfaction with the vision provided by the telescope (VS) scores observed in CLT group were similar to those observed in CT group, and both groups obtained mean scores over 7, meaning a good level of SV. In a previous study, Lavinsky et al<sup>(14)</sup> observed an overall trend toward more satisfaction with CLT in younger patients, but this was a generic evaluation and not a specific VS evaluation.

**Telescope use difficulties (UD):**

Telescope use difficulties (UD) scores were higher in CLT group compared to CT group. This seems to be logical, since manipulating a contact lens is more complex than just using a CT and it is particularly relevant in elderly patients, like the ones in our study. In fact, this trend was previously observed by other authors in studies with less level of scientific evidence.<sup>(13, 14)</sup> In this regard, Temel<sup>(13)</sup> and Lavinsky<sup>(14)</sup> suggested that younger patients would be the best candidates for CLT use.

**Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS):**

Patient satisfaction with the cosmetic appearance of the telescope (CS) scores were higher in CLT group compared to CT group. Lavinsky et al have already reported a trend toward higher satisfaction with CLT in younger patients, but it was just a trend, without adequate data collection.<sup>(14)</sup>

## CONCLUSIONS

This study shows that both telescopes provide improvement in VA in AMD patients with low-vision and that CLT has the advantage of avoiding the severe reduction in VF associated with CT use. The study also evaluated different subjective endpoints through standardized methods in a masked randomized clinical trial. Despite this, we think that future studies must try to evaluate the telescopes under real life conditions and not only in the institutional environment.

## REFERENCES

1. McKay GJ, Silvestri G, Orr N, Chakravarthy U, Hughes AE. VEGF and age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2009;116(6):1227.
2. Wong T, Chakravarthy U, Klein R, Mitchell P, Zlateva G, Buggage R, Fahrbach K, Probst C, Sledge I. The Natural History and Prognosis of Neovascular Age-Related Macular Degeneration - A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Ophthalmology* 2008;115(1):116–126
3. Klein R, Klein BE, Lee KE, et al. Changes in visual acuity in a population over a 15-year period: the Beaver Dam Eye Study. *Am J Ophthalmol* 2006;142:539–49
4. Congdon N, O'Colmain B, Klaver CC, et al. Causes and prevalence of visual impairment among adults in the United States. *Arch Ophthalmol* 2004;122:477–85
5. Kahn HA, Leibowitz HM, Ganley JP, et al. The Framingham Eye Study. I. Outline and major prevalence findings. *Am J Epidemiol* 1977;106:17–32
6. Klaver CC, Wolfs RC, Vingerling JR, et al. Age-specific prevalence and causes of blindness and visual impairment in an older population: the Rotterdam Study. *Arch Ophthalmol* 1998;116:653–8
7. Faye E. *Clinical Low-vision*. New York: Little Brown. 1984.
8. Bier N. *Correction of Subnormal Vision*. London: Butterworth. 1960.
9. Byer A. Magnification limitations of a contact lens telescope. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*. 1986;63, 71-5.

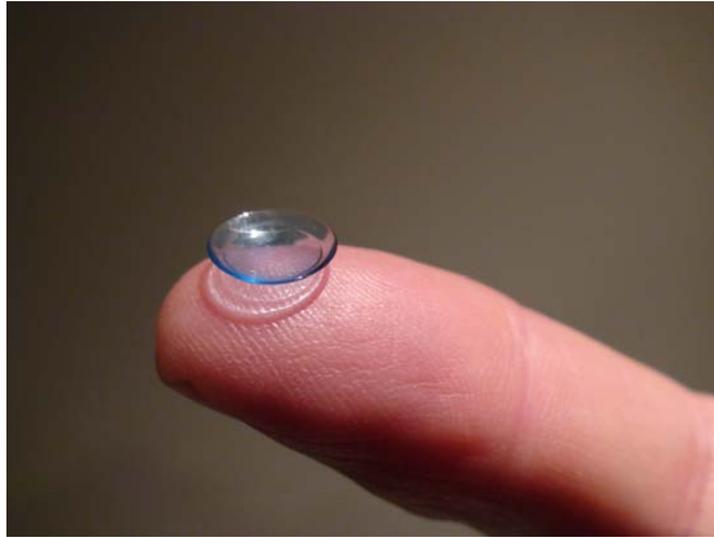
10. Temel A. Low-vision aids (evaluation of 185 patients). *Ophthalmology and Physiological Optics*. 1989;9, 327-31.
11. Ludlam WM. Clinical experience with the contact lens telescope. *American Journal of Optometry*. 1960;37, 363-72.
12. Gerstman DR, Levene JR. Galilean telescopic system for the partially sighted. New application of the Fresnel lens. *British Journal of Ophthalmology*. 1974;58, 761-5.
13. Temel A. A clinical application of contact lens telescopes. *International Journal of Rehabilitation Research*. 1993;16:148-50.
14. Lavinsky J, Tomasetto G, Soares E. Use of a contact lens telescopic system in low vision patients. *Int J Rehabil Res*. 2001;24(4):337-40.
15. Takahara M. A telescopic system for distance consisting of contact lens and spectacle lens for low-vision patients. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi*. 1992;96, 1325-31.
16. Clemons TE, Kurinij N, Sperduto RD, AREDS Research Group. Associations of mortality with ocular disorders and an intervention of high dose antioxidants and zinc in AREDS, Report No 13. *Arch Ophthalmol* 2004;122:716–26.
17. Chong EWT, Wong TY, Kreis AJ, Simpson JA, Guymer RH. Dietary antioxidants and primary prevention of age related macular degeneration: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;335;755
18. Kaiser PK, Blodi BA, Shapiro H, Acharya NR; MARINA Study Group. Angiographic and optical coherence tomographic results of the MARINA study of ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2007;114(10):1868-75.
19. Bonatti FAS, Bonatti JA, Sampaio MW, Haddad MAO, Souza PRM, José NK. Avaliação de pacientes utilizando equipamento inovador de auxílio à visão subnormal. *Arq Bras Oftalmol*. 2008;71(3):385-8

**Table 1. Sample baseline characteristics.**

<b>Characteristic</b>	<b>Group 1: CLT</b>	<b>Group 2: CT</b>	<b>P value</b>
<b>Sex</b>	4 (66.7%) female	4 (66.7%) female	> 0.999 *
	2 (33.3%) male	2 (33.3%) male	
<b>Skin color</b>	5 (83.3%) white	5 (83.3%) white	> 0.999 *
	1 (16.7%) black	1 (16.7%) black	
<b>Age (years)</b>	Mean: 71.67	Mean: 80.00	0.145 **
	SD: 11.04	SD: 6.69	0.109 ***
<b>VA (logMAR)</b>	Mean: 0.900	Mean: 0.866	0.709 **
	SD: 0.155	SD: 0.151	0.715 ***
<b>VF (°)</b>	Mean: 66.200°	Mean: 67.033°	0.151 **
	SD: 0.756°	SD: 1.073°	0.065***

VA: visual acuity (in logMAR); logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution;  
 VF: visual field (in degrees); n of each group = 6 (100%); SD: standard deviation; \*  
 Fisher's Exact test (2-tailed); \*\* Independent t test (2-tailed); \*\*\* Mann-Whitney U test  
 (2-tailed).

**Figure 1. Rigid contact lens used in the contact lens telescope.**



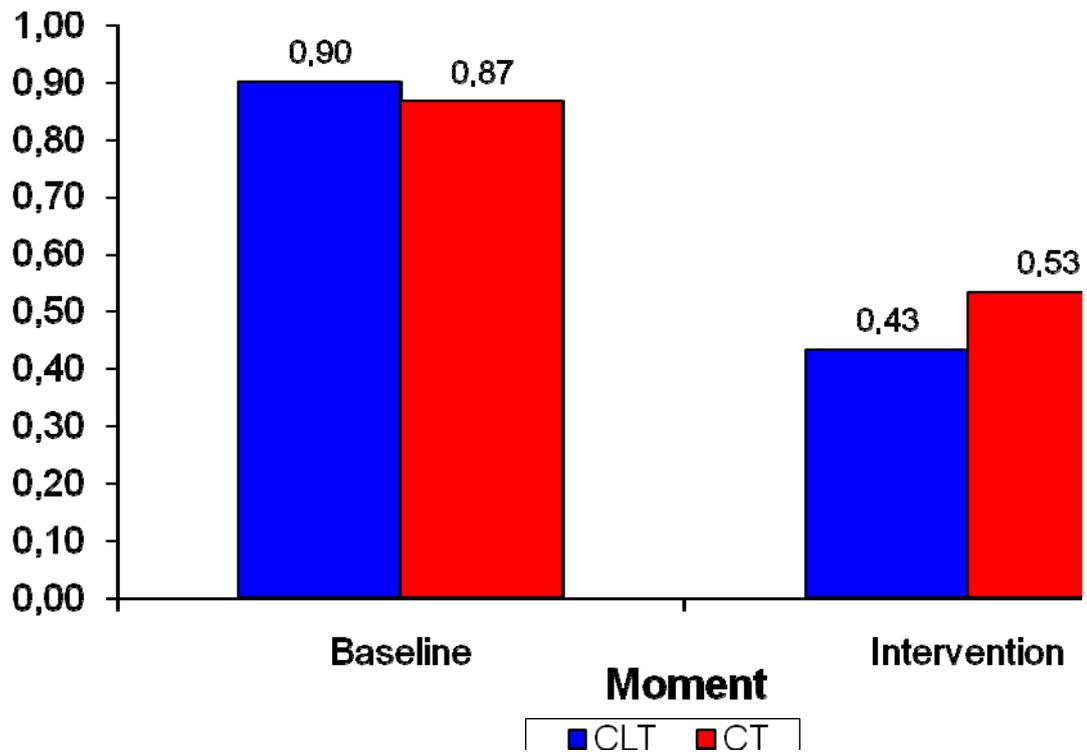
**Figure 2. Positive lens used in the contact lens telescope.**



**Figure 3. Conventional telescope.**

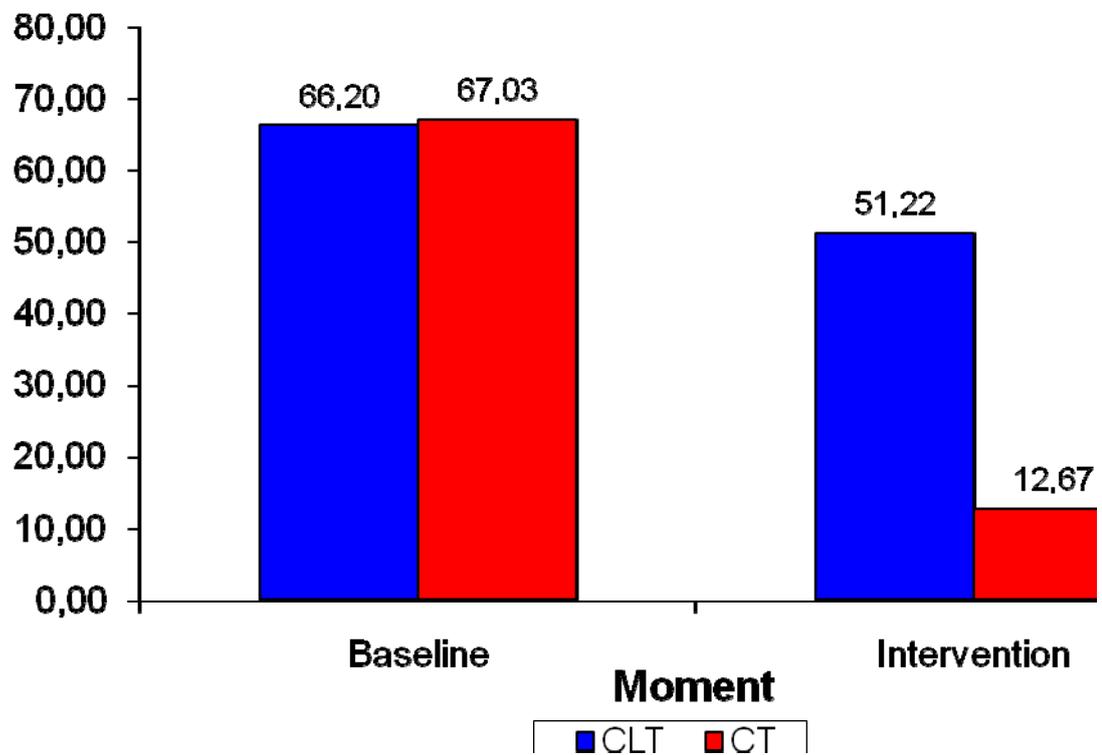


Figure 4. Visual acuity outcomes.



VA: visual acuity (mean in logMAR); logMAR: logarithm of the minimum angle of resolution; CLT: contact lens telescope; CT: conventional telescope.

Figure 5. Visual field outcomes.



VF: visual field (mean in degrees); CLT: contact lens telescope; CT: conventional telescope.